

## アベルマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 アベルマブ（遺伝子組換え）	販売名（承認取得者） バベンチオ点滴静注 200mg（メルクバ イオファーマ株式会社）
販売開始年月	2017年11月	
効能・効果	○根治切除不能なメルケル細胞癌 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「重度の皮膚障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	重度の皮膚障害関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と重度の皮膚障害との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：重度の皮膚障害関連症例の集積状況 <sup>※1</sup> 【転帰死亡症例】	国内症例 <sup>※2</sup> 16例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡0例】	海外症例 <sup>※3</sup> 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例）】

- ※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例  
 ※2：MedDRA SOC「皮膚障害および皮下組織障害」に該当し、有害事象共通用語規準（CTCAE）Version 6.0におけるGrade3以上の症例又はPT「類天疱瘡」、「天疱瘡」に該当する症例  
 ※3：MedDRA PT「中毒性表皮壊死融解症」「皮膚粘膜眼症候群」「スティーヴンス・ジョンソン症候群」「多形紅斑」で抽出した症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。