



薬食安発 0401 第 1 号
平成 27 年 4 月 1 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 及び別紙 2 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 セツキシマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項のKRAS遺伝子変異に関する記載を

「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際してはRAS（KRAS及びNRAS） 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 パニツムマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項の

「KRAS遺伝子変異を示す患者での有効性は確立していない。」

を削除し、

「RAS（KRAS及びNRAS）遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

を追記する。