

## セツキシマブ（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	販売名（承認取得者）
	セツキシマブ（遺伝子組換え）	アービタックス注射液 100mg（メルクバイオファーマ株式会社）
効能・効果	○RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○頭頸部癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「低マグネシウム血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	低マグネシウム血症関連症例 5例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0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。