

【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] の項に

「本剤の使用に際してはKRAS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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「心不全：

心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「重度の下痢：

重度の下痢及び脱水があらわれることがあり、腎不全に至った症例も報告されている。観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には、止瀉薬（ロペラミド等）の投与、補液等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。