

別紙 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 セツキシマブサロタロカンナトリウム（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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。</u>  9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者</u> <u>皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。</u> <u>レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。</u>

11. 副作用

11.1 重大な副作用  
(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死

レーザー光照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。