

—医薬品・医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

電子添文改訂のお知らせ

抗体-光感受性物質複合体
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注1)}
セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）製剤

アキラルックス®点滴静注250mg

Akalux® IV Infusion 250mg

条件付き早期承認品目

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 PDT 半導体レーザー (70632000)
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

BioBlade® レーザシステム (BioBlade® レーザ)

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ (61471003)

BioBlade® レーザシステム (BioBlade® フロントアルディフューザーC) (BioBlade® フロントアルディフューザーH) (BioBlade® シリンドリカルディフューザー) (BioBlade® ニードルカテーテル)

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2022年6月

楽天メディカル株式会社

謹啓

平素は弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、アキラルックス®点滴静注 250mg について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和4年6月14日付、以下、薬生安通知）により標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。BioBlade®レーザシステムにつきましても、アキラルックス®点滴静注 250mg の改訂に伴い自主改訂を実施致しましたので、併せてお知らせ致します。

次項以降にアキラルックス®点滴静注 250mg、BioBlade®レーザ及びBioBlade®フロントアルディフューザーC、BioBlade®フロントアルディフューザーH、BioBlade®シリンドリカルディフューザー、BioBlade®ニードルカテーテルの電子添文の改訂内容、改訂理由及び症例概要を、それぞれの該当の製品名とともに記載しております。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

改訂内容

<アキシャルックス®点滴静注 250mg>

7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、11. 副作用の項の改訂

改訂後	改訂前	改訂理由
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.2 略 7.3 本剤投与時にあらわれることがある infusion reaction を軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤及び副腎皮質ホルモン剤の前投薬を行うこと。 [8.4、11.1.3 参照] 7.4 略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.2 略 7.3 本剤投与時にあらわれることがある infusion reaction を軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤及び副腎皮質ホルモン剤の前投薬を行うこと。 [8.3、11.1.3 参照] 7.4 略</p>	①
<p>8. 重要な基本的注意 8.1 略 8.2 <u>レーザ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。[9.1.2、11.1.5 参照]</u> 8.3~8.5 略</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1 略 (新設) 8.2~8.4 略</p>	①
<p>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 9.1.1 略 9.1.2 <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。レーザ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。[8.2、11.1.5 参照]</u></p>	<p>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 9.1.1 略 (新設)</p>	①

改訂後	改訂前	改訂理由
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 略 11.1.3 Infusion reaction (2.8%) 重度の infusion reaction があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[7.3、8.4参照] 11.1.4 略 <u>11.1.5 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死</u> <u>レーザー照射部位において瘻孔(2.8%)、皮膚潰瘍(5.6%)、粘膜潰瘍(頻度不明)、皮膚壊死(頻度不明)、粘膜壊死(頻度不明)があらわれることがある。[8.2、9.1.2参照]</u></p> <p>11.2 その他の副作用 略 皮膚および皮下組織障害 10%未満 光線過敏性反応、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹 略</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 略 11.1.3 Infusion reaction (2.8%) 重度の infusion reaction があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[7.3、8.3参照] 11.1.4 略 (新設)</p> <p>11.2 その他の副作用 略 皮膚および皮下組織障害 10%未満 光線過敏性反応、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、<u>皮膚潰瘍、斑状丘疹状皮疹</u> 略</p>	<p>①</p>

(_____ 下線部改訂箇所、 点線部削除箇所)

<BioBlade[®]レーザー、BioBlade[®]フロンタルディフューザーC、BioBlade[®]フロンタルディフューザーH、BioBlade[®]シリンドリカルディフューザー、BioBlade[®]ニードルカテーテル>

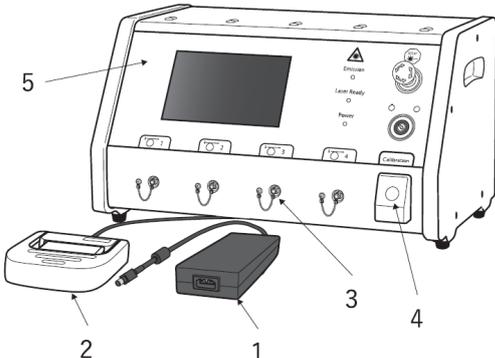
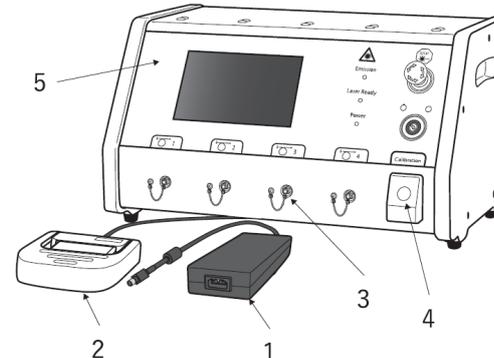
【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の項の改訂

改訂後	改訂前	改訂理由
<p>【警告】 1. 略 2. 楽天メディカル株式会社が作成した取扱説明書及びトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。</p>	<p>【警告】 1. 略 2. 楽天メディカル<u>ジャパン</u>株式会社が作成した取扱説明書及びトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。</p>	<p>②</p>
<p>【禁忌・禁止】 <適用対象(患者)> 1. 頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者 [腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある] <u>[重要な基本的注意、不具合・有害事象の項参照]</u> 略</p>	<p>【禁忌・禁止】 <適用対象(患者)> 1. 頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者 [腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある] 略</p>	<p>③</p>

改訂後	改訂前	改訂理由
<p>【使用上の注意】 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること） (1)頸静脈等への腫瘍浸潤のある患者 <u>頸静脈等への腫瘍浸潤のある患者には、本品の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本品による治療の可否を慎重に判断すること。腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。[重要な基本的注意、不具合・有害事象の項参照]</u> (2)皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者 <u>皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本品の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本品による治療の可否を慎重に判断すること。レーザ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。[重要な基本的注意、不具合・有害事象の項参照]</u></p>	<p>【使用上の注意】 (新設)</p>	<p>④</p> <p>⑤</p>
<p><BioBlade®レーザ> 2. 重要な基本的注意 (1)頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、本品使用前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本品による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。<u>[禁忌、使用注意、不具合・有害事象の項参照]</u></p> <p><BioBlade®フロントアルディフューザーC、BioBlade®フロントアルディフューザーH、BioBlade®シリンドリカルディフューザー、BioBlade®ニードルカテーテル> 2. 重要な基本的注意 (1)頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、<u>本品使用前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本品による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。[禁忌、使用注意、不具合・有害事象の項参照]</u></p>	<p><BioBlade®レーザ> 1. 重要な基本的注意 (1)頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、本品使用前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本品による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。</p> <p><BioBlade®フロントアルディフューザーC、BioBlade®フロントアルディフューザーH、BioBlade®シリンドリカルディフューザー、BioBlade®ニードルカテーテル> 1. 重要な基本的注意 (1)頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、<u>セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）投与前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本品による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。</u></p>	<p>③</p> <p>③</p> <p>⑥</p>

<BioBlade®レーザー>

【形状・構造及び原理等】の項の改訂

改訂後		改訂前		改訂理由																				
【形状・構造及び原理等】 1. 構成 略  <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>電源アダプタ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>フットスイッチ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>出力ポート (4ポート)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td><u>校正用ポート</u></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>本体</td> </tr> </table>		1	電源アダプタ	2	フットスイッチ	3	出力ポート (4ポート)	4	<u>校正用ポート</u>	5	本体	【形状・構造及び原理等】 1. 構成 略  <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>電源アダプタ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>フットスイッチ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>出力ポート (4ポート)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td><u>校正用付属品</u></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>本体</td> </tr> </table>		1	電源アダプタ	2	フットスイッチ	3	出力ポート (4ポート)	4	<u>校正用付属品</u>	5	本体	⑦
1	電源アダプタ																							
2	フットスイッチ																							
3	出力ポート (4ポート)																							
4	<u>校正用ポート</u>																							
5	本体																							
1	電源アダプタ																							
2	フットスイッチ																							
3	出力ポート (4ポート)																							
4	<u>校正用付属品</u>																							
5	本体																							

(下線部改訂箇所)

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和4年6月14日付）に基づく改訂

<アキシャルックス®点滴静注 250mg>

① 7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、11. 副作用の項の改訂

国内外で実施した臨床試験において、瘻孔、皮膚潰瘍又は壊死が認められた症例が集積され、市販後においてもアキシャルックス®点滴静注 250mg 及び BioBlade®レーザシステムを使用した治療との因果関係が否定できない症例が数例集積されました。また、医薬品医療機器総合機構において、粘膜にも潰瘍又は壊死が発生していることから、粘膜潰瘍及び粘膜壊死についても注意喚起を行うことが適切と判断されたため、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死に関する注意喚起を追記しました。瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死に関する追記に伴い、項番号及び相互参照を修正しました。

また、上記に伴い、皮膚潰瘍が重大な副作用に記載されることにより、その他の副作用から削除しました。

次ページ以降に「瘻孔」の症例概要を掲載しましたのでご参照ください。

自主改訂

<BioBlade®レーザ、BioBlade®フロントルディフューザーC、BioBlade®フロントルディフューザーH、BioBlade®シリンドリカルディフューザー、BioBlade®ニードルカテーテル>

② 【警告】の項の改訂

社名変更に伴い改訂を行いました。

③ 【禁忌・禁止】、【使用上の注意】2. 重要な基本的注意(1)、3. 不具合・有害事象(2) 1)の項の改訂

医療機器の電子添文記載要領に基づき、相互参照を追記しました。

④ 【使用上の注意】1. 使用注意(1)の項の改訂

アキシャルックス®点滴静注 250mg の電子添文を参考に頸静脈等への腫瘍浸潤のある患者に関する注意喚起を追記しました。

⑤ 【使用上の注意】1. 使用注意(2)、2. 重要な基本的注意(2)、3. 不具合・有害事象(2) 5)、(3)の項の改訂

アキシャルックス®点滴静注 250mg の電子添文改訂に伴い BioBlade®レーザシステムにつきましても同様の注意喚起が必要と考え、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死に関する注意喚起を追記しました。

また、皮膚潰瘍が重大な有害事象に記載されることにより、その他の有害事象から削除しました。

<BioBlade®フロンタルディフューザーC、BioBlade®フロンタルディフューザーH、BioBlade®シリンドリカルディフューザー、BioBlade®ニードルカテーテル>

⑥ 【使用上の注意】2. 重要な基本的注意(1)

BioBlade®レーザの電子添文の記載と整合性を取りました。

<BioBlade®レーザ>

⑦ 【形状・構造及び原理等】の項の改訂

名称を修正しました。

症例概要

【瘻孔】国内症例

患者		副作用
性別 年齢	使用理由	経過及び処置
男 70代	切除不能な局所再発の頭頸部癌	<p><患者背景> 原発巣の部位：口唇・口腔、原発巣の病理組織型：扁平上皮癌、腫瘍部位：右頬粘膜 ECOG PS：0、TNM 分類：T3N0M0、ステージ：III 期 既往歴：下咽頭癌、上顎歯肉癌 前治療：頬粘膜腫瘍切除、BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）</p>
	治療前	瘻孔リスクがあることを患者に説明し、同意取得。
	投与開始日	アキラルックス®点滴静注 250mg（以下、本剤）640mg/m ² 投与（1 サイクル目）。 Grade1 の背部痛発現、2 分程度持続し回復。
	投与 1 日後	1 サイクル目のレーザ光照射実施。 ニードルカテーテルを経口的に右頬粘膜の腫瘍部分に 4 本穿刺し、右下顎部分より経皮的に 1 本穿刺。シリンドリカルディフューザーで照射。 Grade2 の血圧上昇発現。降圧薬投与開始（翌日回復）。 手技が終了し、覚醒後に Grade2 の疼痛（右頬部）発現（3 日後軽快）。 Grade2 の浮腫（頭頸部）発現（5 日後回復）。
	投与 21 日後	照射部位である右頬部に Grade2 の小さな瘻孔発現。 ガーゼでの被覆のみで処置を行った。
	投与 28 日後	本剤 640mg/m ² 投与（2 サイクル目）。 Grade1 の背部痛発現（翌日回復）。
	投与 29 日後	2 サイクル目のレーザ光照射実施。 初回治療と同様にニードルカテーテルを経口的に右頬粘膜の腫瘍部に 2 本穿刺し、シリンドリカルディフューザーで照射。 レーザ照射中に Grade2 の疼痛（右頬部）発現（3 日後軽快）。 照射後に壊死組織をデブリードマンで処置。
	投与 30 日後	Grade2 の顔面の浮腫発現（3 日後回復）。
	投与 63 日後	本剤 640mg/m ² 投与（3 サイクル目）。 薬剤投与後の約 5 分経過後に、Grade2 の背部痛発現、5 分程度持続し回復。
	投与 64 日後	3 サイクル目のレーザ光照射実施。 ニードルカテーテルを経口的に右頬粘膜の部分に 2 本穿刺、右下顎部分から経皮的に 3 本穿刺。シリンドリカルディフューザーで照射。 Grade2 の疼痛（右頬部）発現（3 日後軽快）。
	投与 65 日後	Grade2 の顔面の浮腫発現（3 日後回復）。
	投与 92 日後	右頬粘膜の瘻孔が拡大。
	投与 106 日後	疾患進行により薬物療法（フルオロウラシル+シスプラチン+パムプロリズマブ）へ移行。 瘻孔部はガーゼの保護のみ実施。

患者		副作用	
性別 年齢	使用理由	経過及び処置	
		投与 119 日後	原疾患の治療のため、フルオロウラシル+シスプラチン+ペムプロリズマブを投与開始。 瘰孔は未回復。
		投与 161 日後	フルオロウラシル+シスプラチン+ペムプロリズマブの投与終了。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.309（2022年7月）に掲載される予定です。

最新の電子添文情報及び医薬品安全対策情報（DSU）は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにてご確認ください。

「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

「医療機器に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html>

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

今後のご使用に際しましては、本内容又は上記のPMDAホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

アキシャルックス®点滴静注 250mg	BioBlade® レーザ	BioBlade® フロンタルディフューザーC BioBlade® シリンドリカルディフューザー BioBlade® ニードルカテーテル
 (01)14987950001017	 (01)14987950002007	 (01)14987950003004

問い合わせ先

楽天メディカル株式会社

カスタマーサポートセンター

電話：0120-169-373

受付時間：9時～17時（土、日、祝日および当社休業日を除く）

フォームによるお問い合わせ：<https://rakuten-med.com/jp/contact/hcp/>