

医薬品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

抗悪性腫瘍剤 抗ヒト EGFR<sup>注1)</sup> モノクローナル抗体  
セツキシマブ（遺伝子組換え）製剤  
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

**アービタックス<sup>®</sup>注射液 100mg**  
**アービタックス<sup>®</sup>注射液 500mg**  
**ERBITUX<sup>®</sup> Injection 100mg・500mg**

注1) EGFR : Epidermal Growth Factor Receptor (上皮細胞増殖因子受容体)

注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2025年12月

製造販売元

**MERCK**

**メルクバイオフーマ株式会社**

東京都港区麻布台一丁目3番1号

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、この度標記製品の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。  
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

改訂後	改訂前
<p><b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b> (略)</p> <p>注) マウスハイブリドーマ細胞株を用いて製造される。マスターセルバンク及びワーキングセルバンク構築時にウシ胎児血清を使用している。また、製造工程において、培地成分としてウシ血清由来成分（アルブミン及びリポたん白質）を使用している。</p>	<p><b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b> (略)</p> <p>注) マウスハイブリドーマ細胞株を用いて製造される。マスターセルバンク及びワーキングセルバンク構築時にウシ胎児血清を使用している。また、製造工程において、培地成分としてウシ血清由来成分（アルブミン及びリポたん白質）を使用している。[8.4参照]</p>

(.....: 点線部削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>8.4～8.5 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略)</p> <p>8.4. 本剤は、セルバンク調製工程においてウシ血清由来のリポたん白質を使用している。このウシ血清由来成分は、<u>厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産ウシ由来であり、伝達性海綿状脳症 (TSE) 回避のための欧州連合 (EU) 基準に適合している。ただし、本剤にはリポたん白質は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与により TSE がヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤による TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。[3.1 参照]</u></p> <p>8.5～8.6 (略)</p>

( \_\_\_\_\_ : 下線部改訂箇所、 ..... : 点線部削除箇所)

## 改訂理由

### 自主改訂：重要な基本的注意の 8.4 項を削除

8.4 項の伝達性海綿状脳症 (TSE) 伝播リスクに関する注意は、本剤の原薬を製造する際、ワーキングセルバンクの調製に使用されるウシ血清リポたん白質が、2013 年 5 月 29 日に国際獣疫事務局で「牛海綿状脳症 (BSE) のリスクが無視できる国」と認定されるよりも前の米国で採取されたものであったため、TSE 伝播の理論的なリスクを完全には否定できないことから記載していました。

今般、ワーキングセルバンクの調製に使用するウシ血清リポたん白質の原産国を、米国からリスクが無視できる国に変更したことで、TSE 伝播の理論的なリスクを否定できるようになったため、8.4 項を削除しました。

### 「添文ナビ」による最新の電子添文の閲覧方法について

最新の電子添文をご覧ください際は、製品包装上の GS1 バーコード※1 をスマートフォンやタブレットのアプリ「添文ナビ※2」を使って読み取り、その情報をもとに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより最新の電子添文をご確認ください。

GS1 バーコード (商品識別コード)※1



添文ナビ

ダウンロードはこちらから



※1 GS1 バーコード：電子添文に紐づけられた情報です。なお、包装箱には商品識別コードに加えて、ロット番号や有効期限などの属性情報を含む GS1 バーコードが記載されています。

※2 添文ナビ：電子添文閲覧アプリです。上記のダウンロードサイトからアプリをダウンロードしてお使いください。

また、電子添文 (注意事項等情報) の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) に掲載されます。DSU は、PMDA のインターネット情報提供ページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用ください。

### お問合せ先

メルクバイオフーマ株式会社  
メディカル・インフォメーション  
東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号  
0120-870-088

2025 年 12 月  
ERB-1225-M0001