

2021年7月吉日

医療関係者各位

楽天メディカルジャパン株式会社

アキシャルックス®点滴静注250mgおよびBioBlade®レーザシステム

(頭頸部イルミノックス治療) 適正使用のお願い

この度、楽天メディカル社の技術基盤である「イルミノックス®プラットフォーム※」に基づき開発された初の医薬品および医療機器であるアキシャルックス®点滴静注250mg（一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え））およびBioBlade®レーザシステムが、2020年9月に製造販売承認を取得致しました。

承認を受けた効能又は効果は「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」です。なお、アキシャルックス®点滴静注とレーザ光照射による頭頸部癌に対する治療を「頭頸部イルミノックス治療」と呼んでいます。

医療関係者各位におかれましては、患者選択、ならびに患者の安全性確保の観点より、最新版の本剤/本機器の添付文書、アキシャルックス®とレーザ光照射による治療講習会テキストブック、適正使用ガイド等をご確認いただき、本剤/本機器の適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

併せて、患者向け資材（患者向けハンドブック等）を用いた患者教育につきましても、副作用発現に関する注意喚起のご協力をお願い申し上げます。

また、本治療の実施に際しては、日本頭頸部外科学会の頭頸部イルミノックス治療サイトに掲載されております、施設要件、医師要件への合致の確認、所定のトレーニングプログラムの受講、ならびに頭頸部イルミノックス治療の運用指針および実施手順を確認のうえ実施下さいますよう、ご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

※イルミノックス®プラットフォームは、医薬品、医療機器、医療技術、その他周辺技術を総合した技術基盤の総称で特定の医薬品や医療機器を指す呼称ではありません。

本治療の実施に際しては、以下の内容を参照いただき適正使用をお願い致します。

- 本治療について：[楽天メディカル医療従事者向けサイト TOP](#)
- [医薬品情報・医療機器情報](#)：
  - アキシャルックス®点滴静注 250mg 添付文書
  - BioBlade®レーザ 添付文書
  - BioBlade®ディフューザー/ニードルカテーテル 添付文書
  - アキシャルックス®適正使用ガイド
- [医薬品リスク管理計画 \(Risk Management Plan\)](#)：
  - アキシャルックス®とレーザ光照射による治療講習会テキストブック
  - 患者さん向け資料
- 頭頸部イルミノックス治療 医師要件・施設要件/運用プロセスについて：
  - [日本頭頸部外科学会 頭頸部イルミノックス治療サイト](#)

以上