

レンバチニブメシル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	レンバチニブメシル酸塩	レンビマカプセル 4mg、同カプセル 10mg（エーザイ株式会社）
効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性胆嚢炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	CCDS*が改訂され、国内及び海外症例が集積したことから、専門委員 の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	急性胆嚢炎関連症例 11 例（うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

* : Company Core Data Sheet（企業中核データシート）