

スニチニブリンゴ酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル 12.5mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 膵神経内分泌腫瘍	
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	国内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 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	