

## レゴラフェニブの「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）
	レゴラフェニブ	スチバーガ錠 40mg（バイエル薬品株式会社）
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「血小板減少」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】	血小板減少関連症例 13 例 （うち、因果関係が否定できない症例 10 例*） 【死亡 0 例】	

\*：血小板数 5 万/mm<sup>3</sup> 未満に該当する症例かつ因果関係が否定できない症例