

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	<ol style="list-style-type: none">1. 「慎重投与」の項に「頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者」を追記する。2. 「重要な基本的注意」の項に「腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血」に関する注意喚起を追記する。3. 「重大な副作用」の出血の項に「腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血」に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積し、大量出血した症例があること、頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者での集積が多いこと、未分化癌患者では腫瘍浸潤例が多いことから、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】	腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血関連症例 14 例 (うち、因果関係が否定できない症例 5 例) 【死亡 6 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】	