

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

一般名 販売名	一般名	販売名（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、切除不能な肝細胞癌	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「肺転移を有する患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「消化管穿孔、瘻孔形成」の項に「気胸」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】	「気胸」 11例（うち、因果関係が否定できない症例10例） 【死亡1例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】	