

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	「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」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】	「間質性肺疾患」 11例（うち、因果関係が否定できない症例4例） 【死亡4例（うち、因果関係が否定できない症例1例）】	