

## レゴラフェニブ水和物の「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）
	レゴラフェニブ水和物	スチバーガ錠 40mg（バイエル薬品株式会社）
販売開始年月	2013年5月	
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 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に好中球減少、白血球減少に関する記載を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「好中球減少」及び「白血球減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	好中球減少及び白血球減少関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と好中球減少及び白血球減少との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：好中球減少、白血球減少関連症例*†の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	好中球減少関連症例 18例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14例であるが、2例は承認効能・効果外等の症例） 【死亡0例】  白血球減少関連症例 13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例であるが、2例は承認効能・効果外等の症例） 【死亡0例】	

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：有害事象共通用語規準（CTCAE）Version 5.0におけるGrade 3以上の症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。