

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 スニチニブリンゴ酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は改訂箇所

| 現行                             | 改訂案                                                                                                                                         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>高アンモニア血症</u><br><u>肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがあ</u><br><u>る。意識障害が認められた場合には、血中アンモニア値の測定を</u><br><u>考慮すること。</u> |