

## フルキンチニブの「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）
	フルキンチニブ	フリュザクラカプセル 1mg、同カプセル 5mg（武田薬品工業株式会社）
販売開始年月	2024年11月	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項にネフローゼ症候群に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「ネフローゼ症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ネフローゼ症候群症例を評価した。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、本剤とネフローゼ症候群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：「ネフローゼ症候群」症例※の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	11例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3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

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。