

別紙3

【薬効分類】 429 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ラゼルチニブメシル酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。<u>アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。</u></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><u>9.2 腎機能障害患者</u></p> <p><u>腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者</u> <u>アピキサバンは投与できないことから、他の治療選択肢を考慮すること。</u></p>