

別紙 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 レゴラフェニブ水和物

【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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>高アンモニア血症</u> <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る。</u> <u>意識障害が認められた場合には、アンモニア値の測定を考慮</u> <u>すること。</u>