

## 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	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「高アンモニア血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	高アンモニア血症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、肝機能異常を伴わずに発現する高アンモニア血症の症例が認められ、本剤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：高アンモニア血症関連症例*の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	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7例） 【死亡0例】	7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1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。