

【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。

[警告] の項の肝機能障害に関する記載を

「重篤な肝機能障害があらわれることがあります、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の肝不全、肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例が報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。