

レゴラフェニブ水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	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）
改訂の概要	1. 「警告」の項の重篤な肝機能障害に関する記載に劇症肝炎に関する注意を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項の肝機能障害に関する記載に劇症肝炎に関する注意を追記する。 3. 「重大な副作用」の「肝不全、肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記する。 4. 「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1.~3. 劇症肝炎関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）】 4. 間質性肺疾患関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）】	