

別紙 1 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 レンバチニブメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>間質性肺疾患：</u> <u>間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、</u> <u>異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う</u> <u>こと。</u>