



医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

**使用上の注意改訂のお知らせ**

抗悪性腫瘍剤 / キナーゼ阻害剤

劇 薬  
処方せん医薬品<sup>注)</sup>**スチバーガ<sup>®</sup>錠40mg**

(レゴラフェニブ錠)

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2013年10月  
バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

## 1. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<b>■使用上の注意</b> 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8) (略) <u>9) 血小板減少 (11.2%) : 血小板減少があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	<b>■使用上の注意</b> 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～8) (略)

: 下線部追加改訂箇所

改訂後					改訂前			
(2) その他の副作用 (該当箇所)					(2) その他の副作用 (該当箇所)			
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	1%未満
血液		貧血, 好中球減少, ヘモグロビン減少, INR 上昇, 白血球減少	リンパ球減少		血液	<del>血小板減少</del>	貧血, 好中球減少, ヘモグロビン減少, INR 上昇, 白血球減少	リンパ球減少
その他	疲労, 無力症, 粘膜炎, 疼痛, 体重減少, 発熱	感染, 低リン酸血症, 甲状腺機能低下症, 浮腫, 低カリウム血症, 低カルシウム血症, 低ナトリウム血症, 脱水, 低マグネシウム血症	低アルブミン血症, ほてり, 悪寒, 甲状腺機能亢進症, 高トリグリセリド血症, 尿潜血	CK(CPK)上昇	その他	疲労, 無力症, 粘膜炎, 疼痛, 体重減少, 発熱	感染, 低リン酸血症, 甲状腺機能低下症, 浮腫, 低カリウム血症, 低カルシウム血症, 低ナトリウム血症, 脱水, 低マグネシウム血症	低アルブミン血症, ほてり, 悪寒, 甲状腺機能亢進症, 高トリグリセリド血症, 尿潜血

\_\_\_\_\_ : 二重線削除箇所      \_\_\_\_\_ : 下線部追加改訂箇所

## 2. 改訂理由

### ●「重大な副作用」の項

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「血小板減少」について、国内で本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が集積していることから、「その他の副作用」から「重大な副作用」の項に移項し、注意喚起を強化することにしました。

### ●「その他の副作用」の項

自主改訂

「CK(CPK)上昇」について、国内で本剤との因果関係が否定できない症例が報告されていることから、「その他の副作用」に追加記載し、注意喚起を図ることにしました。

「血小板減少」について、次頁に代表症例を紹介します。

〈血小板減少〉

患者		1日投与量 投与期間	副作用		転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女性 40歳代	結腸癌  (肝転移、 肺転移、 高血圧)	160mg/日 7日間	投与1日目 (投与開始日)	本剤(160mg/日)の投与開始。	回復
			投与8日目 (投与中止日)	本剤 1週間内服後の外来採血で、血小板減少 (CTCAE グレード3)、T-Bil↑(CTCAE グレード3)、 AST↑(CTCAE グレード3)あり。 本剤の投与休止。経過観察、入院とした。	
			中止6日目	血小板減少は、10万まで回復。	
		80mg/日 7日間	中止13日目 (投与再開日)	有害事象を認めず、本剤(80mg/日)の投与再開。	
			再開7日目 (投与中止日)	本剤の投与休止。 (医師がこの時点を3週投与とした)	
		80mg/日 8日間	再開10日目	血小板減少(CTCAE グレード3)は、回復。本剤 (80mg/日)の投与再開。	

臨床検査値

検査項目名	単位	投与開始日	投与8日目 投与中止 発現日	中止6日目	中止12日目	再開4日目	休薬4日後 投与再開	再開4日目
血小板数	×10000/mm <sup>3</sup>	15.8	4.2	10	12.0	13.2	19.4	21.4

併用薬：レボチロキシジンナトリウム水和物、ビソプロロールフマル酸塩、メチルジゴキシン、ラベプラゾールナトリウム

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 224(2013年11月)に掲載される予定です。

