

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤
エヌトレクチニブカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ロズリートレク[®]カプセル100mg

ロズリートレク[®]カプセル200mg

ROZLYTREK[®] Capsules

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「傾眠」を追記しました。	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後(下線部:改訂)					改訂前				
11. 副作用 略					11. 副作用 略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	15%以上	5%以上～ 15%未満	5%未満	頻度 不明		15%以上	5%以上～ 15%未満	5%未満	頻度 不明
精神神 経系	味覚異常(42.3%)、めまい(32.1%)、錯感覚	末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、知覚過敏	頭痛、不眠症、失神、 <u>傾眠</u>		精神神 経系	味覚異常(42.3%)、めまい(32.1%)、錯感覚	末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、知覚過敏	頭痛、不眠症、失神	
略					略				

III. 改訂理由

- 「副作用」の「その他の副作用」に「傾眠」を追記しました。
本剤投与後に、傾眠を発現した症例が認められていることから追記しました。

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

製品窓口 0120-189-706
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)登録商標