

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年2 - 3月

抗悪性腫瘍剤

レンバチニブメシル酸塩製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

レンビマ[®] カプセル 4mg

レンビマ[®] カプセル 10mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

販売提携 **MSD株式会社**
東京都千代田区九段北1-13-12

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

| 改訂項目 | 改訂理由等 | 備考 |
|-----------------------|------------------|---------|
| 11.副作用 11.1 重大な副作用 | 「動脈解離」を追記いたしました。 | 通知による改訂 |

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.324 (2024年3月PMDAホームページ公表予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時(土、日、祝日9～17時)

★製品情報は、エーザイホームページ (<https://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は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/>) からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

11.副作用、11.1 重大な副作用、23.主要文献

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記、下線部 () を改訂いたしました。

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| 11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (略) 11.1.2 動脈解離 (頻度不明) 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある ¹⁾ 。 11.1.3~11.1.18 (略) | 11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (略) 11.1.2~11.1.17 (略) |
| 23.主要文献 1) NDBを用いた調査結果の概要 (VEGF/VEGFR阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価) : https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf 2)~24) (略) | 23.主要文献 1)~23) (略) |

改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂



レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた調査結果より、VEGF又はVEGF受容体の阻害作用を有する薬剤 (以下、「VEGF/VEGFR阻害剤」) では、動脈解離が既知のリスクであるベバシズマブ (遺伝子組換え) と比較して、動脈解離の発現リスクが一貫して同程度以上に高い傾向が認められました。当該調査結果、VEGF/VEGFR阻害剤の薬理的機序等を踏まえ、動脈解離はVEGF/VEGFR阻害剤に共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に「動脈解離」に関する注意事項を追記いたしました。

[GS1バーコード]

薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文^{てんぶん}をご覧ください。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

| | レンビマカプセル 4 mg | レンビマカプセル10mg |
|--------|---|--|
| 販売包装単位 |  (01)14987028203718 |  (01)14987028203749 |

CODE DI-J-965
 2024年2月作成
 (2408)