

— 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。 —

効能又は効果、用法及び用量追加に伴う 電子添文改訂のお知らせ

2022年2月－2022年4月

劇薬、処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤
レンパチニブメシル酸塩製剤

レンビマ[®] カプセル 4mg
レンビマ[®] カプセル 10mg

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「電子化された添付文書（電子添文）」（効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意）を下記のとおり改訂致しました。

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ください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
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の「効能又は効果」、「用法及び用量」が承認されました。	追加承認
5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意	「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」が追加承認されたことに伴い、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」を改訂致しました。	追加承認に伴う改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の国際共同Ⅲ相試験における副作用情報を反映し、副作用発現頻度を見直しました。	薬生安通知によらない改訂
11. 副作用 11.2 その他の副作用		

以上の改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 307（2022年4月発送予定）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。

本製品の最新添付文書情報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]

1. 4. 効能又は効果、6. 用法及び用量

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記致しました。

改 訂 後			改 訂 前		
4. 効能又は効果 〈レンビマカプセル 4 mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、<u>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u> 〈レンビマカプセル10mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、<u>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u>			4. 効能又は効果 〈レンビマカプセル 4 mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 〈レンビマカプセル10mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌		
6. 用法及び用量			6. 用法及び用量		
	効能又は効果	用法及び用量		効能又は効果	用法及び用量
レンビマカプセル 4 mg	根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌	(略)	レンビマカプセル 4 mg	根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌	(略)
レンビマカプセル 10mg	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 <u>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u>	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンパチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	レンビマカプセル 10mg	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンパチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
レンビマカプセル 4 mg	切除不能な肝細胞癌	(略)	レンビマカプセル 4 mg	切除不能な肝細胞癌	(略)

改訂理由

「4. 効能又は効果」「6. 用法及び用量」

「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を対象とした国際共同第Ⅲ相試験で有効性及び安全性が確認されたため、上記のとおり「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」が承認されました。

2. 5. 効能又は効果に関連する注意、7. 用法及び用量に関連する注意

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記致しました。

改 訂 後		改 訂 前	
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.9 (略) 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 5.10 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。		5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.9 (略)	

2. 5. 効能又は効果に関連する注意、7. 用法及び用量に関連する注意（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌〉</u> 7.1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 7.2（略） <u>〈切除不能な肝細胞癌〉</u> 7.3 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 7.4～7.5（略、項番のみ変更） <u>〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</u> 7.6 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌〉</u> 7.1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 <u>〈根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌〉</u> 7.2（略） <u>〈切除不能な肝細胞癌〉</u> 7.3～7.4（略） <u>〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉</u> 7.5 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。

改訂理由

〈「5. 効能又は効果に関連する注意」〉

「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」については、術後補助療法における本剤の有効性及び安全性データが十分に得られていないことから、5.10項を設定致しました。

〈「7. 用法及び用量に関連する注意」〉

切除不能な肝細胞癌に関する注意を1か所にまとめるよう、記載整備しました。また、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において設定した休薬・減量基準、並びに臨床試験から得られた安全性データに基づき、上記のとおり7.6項の減量、休薬及び中止基準に「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を追記致しました。

3. 11. 副作用、11. 1 重大な副作用、11. 2 その他の副作用

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 高血圧 高血圧（56.8%）、高血圧クリーゼ（0.2%）等があらわれることがある。必要に応じて降圧剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。重症、持続性あるいは通常の降圧治療でコントロールできない高血圧があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止すること。また、高血圧クリーゼがあらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.2、7.5、<u>7.6</u>、8.1、9.1.1参照] 11.1.2 出血（14.9%） 鼻出血、血尿、消化管出血、咯血、脳出血、肺出血、腫瘍出血等の出血があらわれることがある。また、甲状腺癌患者において、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、咯血や吐血のおそれがある。重篤な出血があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.10、9.1.2、9.1.5参照]	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 高血圧 高血圧（58.1%）、高血圧クリーゼ（0.1%）等があらわれることがある。必要に応じて降圧剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。重症、持続性あるいは通常の降圧治療でコントロールできない高血圧があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止すること。また、高血圧クリーゼがあらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.2、<u>7.4</u>、7.5、8.1、9.1.1参照] 11.1.2 出血（15.8%） 鼻出血、血尿、<u>咯血</u>、<u>肺出血</u>、<u>消化管出血</u>、<u>脳出血</u>、<u>腫瘍出血</u>等の出血があらわれることがある。また、甲状腺癌患者において、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、<u>咯血</u>や吐血のおそれがある。重篤な出血があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.10、9.1.2、9.1.5参照]

3. 11.副作用、11. 1 重大な副作用、11. 2 その他の副作用（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
11.1.3 動脈血栓塞栓症（<u>1.8%</u>） 心筋梗塞、脳血管発作、脾臓梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。[9.1.3参照] 11.1.4 静脈血栓塞栓症（<u>2.4%</u>） 肺塞栓症、深部静脈血栓症、門脈血栓症、網膜静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。[9.1.3参照] 11.1.5 肝障害 AST、ALT等の上昇を伴う肝障害（20.1%）、アルブミン低下（3.8%）、肝性脳症（<u>1.1%</u>）、肝不全（<u>0.4%</u>）等があらわれることがある。[8.4参照] 11.1.6 急性胆嚢炎（<u>0.6%</u>） 無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり、胆嚢穿孔に至った例も報告されている。 11.1.7 腎障害 蛋白尿（<u>29.7%</u>）、腎機能障害（<u>1.8%</u>）、腎不全（<u>0.7%</u>）、ネフローゼ症候群（0.2%）等があらわれることがある。[<u>7.5</u>、8.2参照] 11.1.8 消化管穿孔、瘻孔形成、気胸 腸管穿孔（0.4%）、気胸（<u>0.2%</u>）、痔瘻（<u>0.1%</u>）、腸膀胱瘻（0.1%）等があらわれることがある。[9.1.6参照] 11.1.9 可逆性後白質脳症症候群（<u>0.3%</u>） 痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害、皮質盲等が認められた場合には投与を中止し、血圧のコントロールを含め、適切な処置を行うこと。 11.1.10 心障害 心電図QT延長（<u>4.1%</u>）、駆出率減少（<u>0.9%</u>）、心不全（<u>0.6%</u>）、心房細動・粗動（<u>0.4%</u>）等があらわれることがある。[8.5参照] 11.1.11 手足症候群（<u>29.1%</u>） 11.1.12 感染症 気道感染（<u>1.4%</u>）、肺炎（<u>1.3%</u>）、敗血症（0.4%）等があらわれることがある。 11.1.13 骨髄抑制 血小板減少（<u>17.2%</u>）、好中球減少（<u>8.2%</u>）、白血球減少（<u>7.8%</u>）、貧血（<u>7.2%</u>）、リンパ球減少（<u>4.2%</u>）等があらわれることがある。感染症、出血傾向等の発現に留意すること。[<u>7.5</u>、8.3参照] 11.1.14 低カルシウム血症（<u>2.5%</u>） 副甲状腺機能低下症の既往歴がある患者で高発現したことが報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、血清カルシウム濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.8参照] 11.1.15 創傷治癒遅延 治癒不良（0.3%）、創離開（0.2%）等があらわれることがある。創傷治癒遅延があらわれた場合には、創傷が治癒するまで本剤の投与を中止すること。[8.6、9.1.4参照] 11.1.16 間質性肺疾患（<u>1.8%</u>） 11.1.17 甲状腺機能低下（<u>37.5%</u>）[8.9参照]	11.1.3 動脈血栓塞栓症（<u>1.5%</u>） 心筋梗塞、脳血管発作、脾臓梗塞等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。[9.1.3参照] 11.1.4 静脈血栓塞栓症（<u>2.9%</u>） 肺塞栓症、深部静脈血栓症、網膜静脈血栓症、門脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。[9.1.3参照] 11.1.5 肝障害 AST、ALT等の上昇を伴う肝障害（20.1%）、アルブミン低下（<u>4.4%</u>）、肝性脳症（<u>1.5%</u>）、肝不全（<u>0.6%</u>）等があらわれることがある。[8.4参照] 11.1.6 急性胆嚢炎（<u>0.7%</u>） 無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり、胆嚢穿孔に至った例も報告されている。 11.1.7 腎障害 蛋白尿（<u>30.0%</u>）、腎機能障害（<u>1.9%</u>）、腎不全（<u>0.6%</u>）、ネフローゼ症候群（0.2%）等があらわれることがある。[<u>7.4</u>、8.2参照] 11.1.8 消化管穿孔、瘻孔形成、気胸 腸管穿孔（<u>0.6%</u>）、痔瘻（<u>0.2%</u>）、腸膀胱瘻（0.1%）、<u>気胸（0.2%）</u>等があらわれることがある。[9.1.6参照] 11.1.9 可逆性後白質脳症症候群（<u>0.2%</u>） 痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害、皮質盲等が認められた場合には投与を中止し、血圧のコントロールを含め、適切な処置を行うこと。 11.1.10 心障害 心電図QT延長（<u>4.3%</u>）、駆出率減少（<u>1.1%</u>）、心房細動・粗動（<u>0.4%</u>）、心不全（<u>0.4%</u>）等があらわれることがある。[8.5参照] 11.1.11 手足症候群（<u>29.3%</u>） 11.1.12 感染症 気道感染（<u>1.3%</u>）、肺炎（<u>1.4%</u>）、敗血症（0.4%）等があらわれることがある。 11.1.13 骨髄抑制 血小板減少（<u>19.5%</u>）、白血球減少（<u>9.0%</u>）、好中球減少（<u>9.4%</u>）、リンパ球減少（<u>4.5%</u>）、貧血（<u>7.6%</u>）等があらわれることがある。感染症、出血傾向等の発現に留意すること。[<u>7.4</u>、8.3参照] 11.1.14 低カルシウム血症（<u>3.0%</u>） 副甲状腺機能低下症の既往歴がある患者で高発現したことが報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、血清カルシウム濃度を確認し、カルシウム剤やビタミンD製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.8参照] 11.1.15 創傷治癒遅延 治癒不良（0.3%）、創離開（0.2%）があらわれることがある。創傷治癒遅延があらわれた場合には、創傷が治癒するまで本剤の投与を中止すること。[8.6、9.1.4参照] 11.1.16 間質性肺疾患（<u>0.7%</u>） 11.1.17 甲状腺機能低下（<u>33.3%</u>）[8.9参照]

3. 11. 副作用、11. 1 重大な副作用、11. 2 その他の副作用（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂致しました。

改 訂 後						改 訂 前					
11.2 その他の副作用						11.2 その他の副作用					
	30%以上	10～30%未満	5～10%未満	5%未満	頻度不明		30%以上	10～30%未満	5～10%未満	5%未満	頻度不明
消化器	下痢（ <u>45.1%</u> ）	悪心、口内炎、嘔吐、腹痛	口腔内乾燥、便秘、 <u>血中リパーゼの上昇</u> 、 <u>口腔咽頭痛</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>血中アミラーゼの上昇</u>	嚥下障害、舌痛、 <u>肺炎</u>		消化器	下痢（ <u>42.4%</u> ）	悪心、口内炎、嘔吐、腹痛	口腔咽頭痛、 <u>口腔内乾燥</u> 、便秘、消化不良	嚥下障害、 <u>血中リパーゼの上昇</u> 、舌痛、 <u>血中アミラーゼの上昇</u> 、 <u>肺炎</u>	
全身症状	疲労（ <u>30.6%</u> ）	無力症	浮腫、発熱	疼痛、創傷		全身症状	疲労	無力症	浮腫、発熱、 <u>疼痛</u>	創傷	
精神神経系		発声障害、頭痛、 <u>味覚異常</u>	めまい	睡眠障害		精神神経系		発声障害、頭痛	<u>味覚異常</u> 、めまい	睡眠障害	
代謝	食欲減退（ <u>36.9%</u> ）		<u>血中コレステロールの上昇</u> 、 <u>血中トリグリセリドの上昇</u>	<u>血中カリウムの低下</u> 、 <u>脱水</u>		代謝	食欲減退（ <u>37.5%</u> ）			<u>脱水</u> 、 <u>血中コレステロールの上昇</u> 、 <u>血中カリウムの低下</u>	
筋骨格系		関節痛、筋肉痛		四肢痛、筋痙攣、 <u>背部痛</u>		筋骨格系		関節痛、筋肉痛		背部痛、筋痙攣、 <u>四肢痛</u>	
呼吸器				咳嗽、 <u>呼吸困難</u>		呼吸器				咳嗽	
皮膚		発疹	掻痒症、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>皮膚病変</u>	脱毛症、 <u>皮膚炎</u>		皮膚		発疹	脱毛症、 <u>皮膚病変</u> 、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>皮膚炎</u> 、 <u>掻痒症</u>		
その他		体重減少		CRPの上昇	甲状腺炎	その他		体重減少		CRPの上昇	甲状腺炎

改訂理由

- 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を対象にした国際共同第Ⅲ相試験で承認時に認められた副作用の発現状況を反映致しました。
- 「11.2その他の副作用」において「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を対象にした国際共同第Ⅲ相試験の副作用発現状況を反映した結果、以下の変更を致しました。
 - ・「代謝」の「5～10%未満」に「血中トリグリセリドの上昇」、「呼吸器」の「5%未満」に「呼吸困難」を追記
 - ・「消化器」の「5%未満」に記載していた「血中リパーゼの上昇」及び「血中アミラーゼの上昇」を「5～10%未満」に移動
 - ・「全身症状」の「5～10%未満」に記載していた「疼痛」を「5%未満」に移動
 - ・「精神神経系」の「5～10%未満」に記載していた「味覚異常」を「10～30%未満」に移動
 - ・「代謝」の「5%未満」に記載していた「血中コレステロールの上昇」を「5～10%未満」に移動
 - ・「皮膚」の「5～10%未満」に記載していた「脱毛症」及び「皮膚炎」を「5%未満」に移動

[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をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になら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