

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

レゴラフェニブ錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

スチバーガ錠[®]40mg

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年7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いたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
8.重要な基本的注意	「好中球減少」、「白血球減少」に関する注意事項を追記しました。
11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用	「好中球減少」、「白血球減少」を「11.2 その他の副作用」から「11.1 重大な副作用」の項に移項し、注意喚起を強化しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 328(2024年8月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

スチバーガ錠 40mg

スチバーガ錠電子添文



(01)14987341110205

II. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後																				
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 (略)</p> <p>8.7 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うこと。 [11.1.10 参照]</p> <p>8.8 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 (略)</p> <p>8.7 血小板減少、<u>好中球減少</u>、<u>白血球減少</u>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うこと。 [11.1.10 参照]</p> <p>8.8 (略)</p>																				
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.9 (略)</p> <p>11.1.10 血小板減少 (9.0%) [8.7 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.9 (略)</p> <p>11.1.10 血小板減少 (9.0%)、<u>好中球減少 (1.9%)</u>、<u>白血球減少 (1.7%)</u> [8.7 参照]</p>																				
<p>11.2 その他の副作用 (該当箇所)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1～10%</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td></td> <td style="text-align: center;">貧血、好中球減少、白血球減少</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1～10%	1%未満	頻度不明	血液		貧血 、 好中球減少 、 白血球減少	(略)		<p>11.2 その他の副作用 (該当箇所)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1～10%</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td></td> <td style="text-align: center;">貧血</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1～10%	1%未満	頻度不明	血液		貧血	(略)	
	10%以上	1～10%	1%未満	頻度不明																	
血液		貧血 、 好中球減少 、 白血球減少	(略)																		
	10%以上	1～10%	1%未満	頻度不明																	
血液		貧血	(略)																		

————— : 追加箇所、————— : 削除箇所

III. 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

国内において、本剤と好中球減少及び白血球減少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、「11.2 その他の副作用」から「11.1 重大な副作用」の項に移項し、注意喚起を強化することとしました。また、本剤投与中の定期的な血液検査の実施等により、患者の状態を十分に観察することが重要であることから、「8.重要な基本的注意」の項に「好中球減少」、「白血球減少」に関する注意事項を追記しました。なお、「11.2 その他の副作用」の「好中球減少」、「白血球減少」の削除は自主改訂です。