

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2026-No.3

2026年2月

武田薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤／キナーゼ阻害剤

薬価基準収載

フリュザクラ[®]カプセル 1mg・5mg

FRUZAQLA[®] capsules

フルキンチニブカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
8. 重要な基本的注意	(追加) 8.2 蛋白尿に関する注意の項において、ネフローゼ症候群及び11.1.9 項との相互参照の追記 ¹⁾
11. 副作用 11.1 重大な副作用	(追加) ネフローゼ症候群の追記 ¹⁾

1) 令和8年2月10日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

詳細は次頁以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「8. 重要な基本的注意」の 8.2 蛋白尿に関する注意の項に“ネフローゼ症候群”及び 11.1.9 項との相互参照を追記しました。また、「11.1 重大な副作用」の項に“ネフローゼ症候群”を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 8.2 蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。	8. 重要な基本的注意 8.2 <u>ネフローゼ症候群</u> 、蛋白尿があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察すること。 <u>[11.1.9 参照]</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（略） （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（略） <u>11.1.9 ネフローゼ症候群（頻度不明）</u> <u>[8.2 参照]</u>

部：追記（令和 8 年 2 月 10 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）

改訂理由

本剤との関連が考えられるネフローゼ症候群の国内市販後症例が報告されていることから、「8. 重要な基本的注意」の 8.2 蛋白尿に関する注意の項に“ネフローゼ症候群”及び 11.1.9 項との相互参照を追記しました。また、「11.1 重大な副作用」の項に“ネフローゼ症候群”を追記しました。

次頁に本剤投与例においてネフローゼ症候群を発現した症例の概要を示します。

患者		1日投与量 投与期間	副作用		
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女 70代	下行結腸癌 (不明)	5mg 14日間 ↓ 投与中止	ネフローゼ症候群 既往歴：高血圧 嗜好歴：飲酒・喫煙歴は不明 投与開始日 3rd Line 治療として本剤 5mg を投与開始。 投与 15 日目 (発現日) 尿蛋白/クレアチニン比 (UPCR) 19.9 (単位不明)、アルブミン低下を認める。本剤は休薬。 腎臓内科にコンサルトの結果、薬剤性ネフローゼ症候群と診断され、本剤は投与中止。 投与 28 日目 UPCR 低下、浮腫の軽快を確認。		
臨床検査値					
		投与開始日	投与 15 日目 発現日	投与 21 日目	投与 28 日目
尿蛋白/クレアチニン比 (UPCR)		0.3	19.9	9.6	7.3
アルブミン (g/dL)		3.8	2.9	2.2	2.2

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123004289