

医薬品・医療機器等安全性情報 329 号（平成 28 年 1 月 7 日）

【1】 レンバチニブメシル酸塩

販売名(会社名)	レンビマカプセル4mg, 同カプセル10mg(エーザイ)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[慎重投与]	頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者
[重要な基本的注意]	本剤投与中に腫瘍縮小・壊死に伴い、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。また、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、喀血や吐血のおそれがある。本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を十分に行うこと。出血が認められた場合には、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、甲状腺未分化癌患者では、頸動脈・静脈への腫瘍浸潤例が多いので、特に注意すること。
[副作用(重大な副作用)]	出血：鼻出血、血尿、喀血、歯肉出血、肺出血、直腸出血、頭蓋内腫瘍出血、動脈出血、くも膜下出血、脳出血、胃腸出血等の出血があらわれることがある。また、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量や休薬等の適切な処置を行うこと。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。