

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年 6 - 7 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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイドダンス」(令和5年2月16日付 薬生薬審発0216第1号／薬生安発0216第1号)に示された医薬品の投与中及び最終投与後に避妊が推奨される条件及び避妊期間に関する考え方を踏まえ、改訂しました。	通知によらない改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」(令和6年6月7日付 事務連絡)により、11.1.4項に記載している「脳血管発作」を「脳卒中」に読替えました。	

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.336にも掲載される予定です。
(2025年 6 月 3 日PMDAホームページ掲載予定)

★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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意、9.4 生殖能を有する者、11. 副作用、11.1 重大な副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部 (____) を改訂、下線部 (____) を追記いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後30日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5、15.2.1 参照]
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略) 11.1.4 動脈血栓塞栓症 (1.8%) 心筋梗塞、脳卒中、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] 11.1.5～11.1.18 (略)	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (略) 11.1.4 動脈血栓塞栓症 (1.8%) 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] 11.1.5～11.1.18 (略)

改訂理由

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付 薬生薬審発0216第1号／薬生安発0216第1号）で示された医薬品の投与中及び最終投与後に避妊が推奨される条件及び避妊期間に関する考え方を踏まえ、妊娠する可能性のある女性への具体的な避妊期間を本剤投与中及び最終投与後30日間と設定し、「9.4 生殖能を有する者」の項を改訂しました。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

これまで本剤の「11.1 重大な副作用」の項で使用しておりました「脳血管発作」という用語は、「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」（令和6年6月7日付 事務連絡）にて「脳卒中」等の適切な用語へ見直しを行うよう要請を受けたことから、「脳卒中」に用語を置き換えることとしました。

[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

CODE DI-J-1004
2025年6月作成
(2512)