

!

ベムラフェニブの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ベムラフェニブ	ゼルボラフ錠 240mg（中外製薬株式会社）
効能・効果!	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫!	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に急性腎障害に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「急性腎障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	急性腎障害関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	

＊：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書