

別紙2

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

429 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

アキシチニブ

アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）

カボザンチニブリンゴ酸塩

スニチニブリンゴ酸塩

ソラフェニブトシル酸塩

パゾパニブ塩酸塩

バンデタニブ

ポナチニブ塩酸塩

ラムシルマブ（遺伝子組換え）

レゴラフェニブ水和物

レンバチニブメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用	11. 副作用

11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>動脈解離</u> <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。</u>
---------------------	---

【参考】NDB を用いた調査結果の概要 (VEGF/VEGFR 阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価) :

<https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf>