

血管内皮細胞増殖因子（VEGF）経路の阻害作用を有する薬剤*の
 「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① アキシチニブ	① インライタ錠 1 mg、同錠 5 mg（ファイザー株式会社）
	② アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）	② ザルトラップ点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg（サノフィ株式会社）
	③ スニチニブリンゴ酸塩	③ スーテントカプセル 12.5 mg（ファイザー株式会社）
	④ ソラフェニブトシル酸塩	④ ネクサバール錠 200 mg（バイエル薬品株式会社）
	⑤ パゾパニブ塩酸塩	⑤ ヴォトリエント錠 200 mg（ノバルティスファーマ株式会社）
	⑥ バンデタニブ	⑥ カプレルサ錠 100 mg（サノフィ株式会社）
	⑦ ラムシルマブ（遺伝子組換え）	⑦ サイラムザ点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 500 mg（日本イーライリリー株式会社）
	⑧ レゴラフェニブ水和物	⑧ スチバーガ錠 40 mg（バイエル薬品株式会社）
	⑨ レンバチニブメシル酸塩	⑨ レンビマカプセル 4 mg、同カプセル 10 mg（エーザイ株式会社）
	⑩ カボザンチニブリンゴ酸塩	⑩ カボメティクス錠 20 mg、同錠 60 mg（武田薬品工業株式会社）
	⑪ ポナチニブ塩酸塩	⑪ アイクルシグ錠 15 mg（大塚製薬株式会社）
	⑫ ニンテダニブエタンシルホン酸塩	⑫ オフェブカプセル 100 mg、同カプセル 150 mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「副作用」の「重大な副作用」の項に「動脈解離」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	VEGF 又は VEGF 受容体の阻害作用を有する薬剤（以下、「VEGF/VEGFR 阻害剤」）の動脈解離のリスクに関するレセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた調査結果の概要（別添）、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理的機序等を踏まえ、動脈解離は	

	VEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると判断した。 上述の機構見解の適切性及び動脈解離に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。
--	---

*：ベバシズマブ（遺伝子組換え）を除く、経口又は静脈内投与される VEGF 阻害作用又は VEGF 受容体阻害作用を有する薬剤

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

販売名（承認取得者）	販売開始年月	効能・効果
①インライタ錠 1 mg、同錠 5 mg（ファイザー株式会社）	2012年8月	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
②ザルトラップ点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg（サノフィ株式会社）	2017年5月	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
③スーテントカプセル 12.5 mg（ファイザー株式会社）	2008年6月	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 膵神経内分泌腫瘍
④ネクサバール錠 200 mg（バイエル薬品株式会社）	2008年4月	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 切除不能な肝細胞癌 根治切除不能な甲状腺癌
⑤ヴォトリエント錠 200 mg（ノバルティスファーマ株式会社）	2012年11月	悪性軟部腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
⑥カプレルサ錠 100 mg（サノフィ株式会社）	2015年12月	根治切除不能な甲状腺髄様癌
⑦サイラムザ点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 500 mg（日本イーライリリー株式会社）	2015年6月	治癒切除不能な進行・再発の胃癌 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌
⑧スチバーガ錠 40 mg（バイエル薬品株式会社）	2013年5月	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

⑨レンビマカプセル 4 mg、同カプセル 10 mg (エーザイ株式会社)	2015年5月	〈レンビマカプセル 4 mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 〈レンビマカプセル 10 mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
⑩カボメティクス錠 20 mg、同錠 60 mg (武田薬品工業株式会社)	2020年5月	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
⑪アイクルング錠 15 mg (大塚製薬株式会社)	2016年11月	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
⑫オフェブカプセル 100 mg、同カプセル 150 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	2015年8月	特発性肺線維症 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 進行性線維化を伴う間質性肺疾患