

ソラフェニブトシル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| 一般名 販売名 | 一般名 ソラフェニブトシル酸塩 | 販売名（承認取得者） ネクサバル錠 200mg（バイエル薬品株式会社） |
| 販売開始年月 | 2008年4月 | |
| 効能・効果 | ○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 | |
| 改訂の概要 | 1. 「8. 重要な基本的注意」の項に腫瘍崩壊症候群に関する記載を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 腫瘍崩壊症候群の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 | |
| 参考：「腫瘍崩壊症候群」症例*†の集積状況【転帰死亡症例】 | 国内症例 10例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 | 海外症例 12例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例であるが、1例は承認用法・用量外の症例） 【死亡6例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 |

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：症例票内に腫瘍崩壊症候群の診断基準に関する臨床検査値（尿酸、カリウム、リン又はカルシウム）の情報がある症例

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。