

## アキシチニブの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 アキシチニブ	販売名（承認取得者） インライタ錠 1 mg、同錠 5 mg（ファイザー株式会社）
販売開始年月	2012年8月	
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「急性膵炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性膵炎関連症例を評価した。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、本剤と急性膵炎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：急性膵炎 関連症例 <sup>※</sup> の集 積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	海外症例 17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例は承認効能・効果外の症例） 【死亡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のうち、膵の画像検査、又は膵酵素（アミラーゼ又はリパーゼ）検査値の情報のある症例

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。