

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤
アキシチニブ錠
インライタ[®]錠1mg
インライタ[®]錠5mg
Inlyta[®] Tablets

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.12 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.12 省略 11.1.13 <u>急性膵炎（頻度不明）</u> <u>腹痛等の症状、膵酵素上昇が認められた場合には、</u> <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副作用」の項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、急性膵炎関連症例が評価されました。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され、「11.1 重大な副作用」の項に「急性膵炎」を追記する使用上の注意改訂に関する通知が発出されました。

なお、国内症例に関する文献の書誌事項を以下に記載いたします。

Kitamura Y, Yoshii H, Nishimoto K, et al. A Case of Pancreatic Side Effects Resulting from Sorafenib and Axitinib Treatment of Stage IV Renal Cell Carcinoma. Keio J Med. 2015;64(4):62-4. [PMID: 26727578]

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



◀改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.343（2026年3月）に掲載される予定です。▶

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧ください。

インライタ錠 1mg/5mg



(01)14987114182200

PMDA ウェブサイト アキシチニブ：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291027>