

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤
ソラフェニブトシル酸塩錠
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ネクサバル[®]錠 200mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤
レゴラフェニブ錠
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

スチバーガ[®]錠 40mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年 2 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
11.1 重大な副作用	「動脈解離」に関する注意事項を追記しました。

Ⅱ. 改訂内容

<ネクスバール錠 200mg>

改 訂 後(下線部:追記箇所)	改 訂 前
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.20 省略 <u>11.1.21 動脈解離 (頻度不明)</u> 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある ¹⁰⁾ 。	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.20 省略 (新設)

(主要文献)

10) 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>

<スチバーガ錠 40mg>

改 訂 後(下線部:追記箇所)	改 訂 前
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.10 省略 <u>11.1.11 動脈解離 (頻度不明)</u> 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある ³⁾ 。	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.10 省略 (新設)

(主要文献)

3) 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>

Ⅲ. 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

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた調査結果より、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」)では、動脈解離が既知のリスクであるベバシズマブ(遺伝子組換え)と比較して、動脈解離の発現リスクが一貫して同程度以上に高い傾向が認められました。当該調査結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理学的機序等を踏まえ、動脈解離は VEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に動脈解離に関する注意事項を追記いたしました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 324(2024 年 3 月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ネクサバル錠 200mg	ネクサバル錠 添付文書  (01)14987341107540
スチバーガ錠 40mg	スチバーガ錠 添付文書  (01)14987341110205

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号