

使用上の注意改訂のお知らせ

2024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
スニチニブリンゴ酸塩カプセル
スーテントカプセル[®]12.5mg
SUTENT[®] Capsule

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】

<インライタ錠 1mg/5mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 11.1.2 <u>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 ⁴⁾ 。 11.1.3～11.1.12 省略	11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 （該当記載なし） 11.1.2～11.1.11 省略

（主要文献）

4)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>

<スーテントカプセル 12.5mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 <u>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⁾ 。 11.1.5～11.1.24 省略	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 （該当記載なし） 11.1.4～11.1.23 省略

（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>

【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

「重大な副作用」の項

動脈解離

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。

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.324（2024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ウェブサイト「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いただけます。

インライタ錠 1mg/5mg



スーテントカプセル 12.5mg



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

スニチニブリンゴ酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291018>