

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

抗悪性腫瘍剤／キナーゼ阻害剤
パゾパニブ塩酸塩錠

ヴォトリエント[®]錠200mg Votrient[®] Tablets 200mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いた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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2024年2月改訂)	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 (略) 11.1.7 <u>動脈解離</u> (頻度不明) 大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある ¹⁾ 。 11.1.8～11.1.18 (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 (略) ←追記 11.1.7～11.1.17 (略)
23. 主要文献 1) 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 2)～ 23) (略)	23. 主要文献 ←追記 1)～ 22) (略)

[下線部()改訂]

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（課長通知）令和6年2月15日付に基づく改訂
国内外において動脈解離の副作用症例が報告されており、本剤のCCDS^注に記載されたことから追記いたしました。

また、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。

注）CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の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。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp