

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2024-No.2

2024年2月

武田薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤／キナーゼ阻害剤

劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup> 薬価基準収載

# カボメテイクス<sup>®</sup>錠 20mg・60mg

カボザンチニブリンゴ酸塩錠

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、「本剤」）の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## 電子添文改訂の概要

項	改訂内容
11. 副作用 11.1 重大な副作用	(追加) 動脈解離の追記 <sup>1)</sup>
23. 主要文献	(追加) 11.1 項の改訂の根拠となったデータベース調査結果の公開情報先の追記 <sup>2)</sup>

1) 令和6年2月15日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

2) 自主改訂

詳細は次頁以降をご覧ください。

◆ 電子添文の改訂

使用上の注意の「11.1 重大な副作用」の項に“動脈解離”を追記しました。また、「23. 主要文献」の項に当該改訂の根拠となったデータベース調査結果の公開情報先を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.16（略）</p> <p><b>11.1.17 動脈解離</b>（頻度不明）</p> <p>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある<sup>1)</sup>。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.16（略）</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>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）：  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf</a></p> <p>2)～19)（略）</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～18)（略）</p>

部：追記（令和6年2月15日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）

部：追記・変更（自主改訂）

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しました。また、「23. 主要文献」の項に当該改訂の根拠となった本調査結果の公開情報先を追記しました。

<参考文献>

<https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf>

次頁に本剤投与例において動脈解離を発現した症例の概要を示します。

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 70代	遠隔転移を伴う 腎細胞癌 (胃食道逆流性 疾患、高尿酸血 症)	20 mg 574日間 ↓ 中止	<p><b>大動脈解離</b></p> <p>既往歴：胆石症 嗜好歴：タバコ使用者</p> <p>投与開始日                    アベルマブ+アキシチニブ併用後の2次治療   で本剤投与開始。</p> <p>日付不明                        ヘモグロビン低下、高血圧を認める。 発現半年前                    降圧薬自己中断。</p> <p>投与574日目 (発現日・投与中止 日)                                嘔気、嘔吐、胸部痛あり受診。CTでstanford B   大動脈解離あり、当院内科入院。   血中コレステロール:302 mg/dL、低比重リポ   蛋白:218 mg/dL、高比重リポ蛋白:36 mg/dL、   血中トリグリセリド:240 mg/dL、血中ブドウ   糖:118 mg/dL   ニカルジピン 20 mg (iv)、塩酸モルヒネ   10 mg (iv) 投与。血圧のコントロールが始ま   る。この日の投与をもって本剤中止。</p> <p>投与中止32日後                内科退院。 投与中止64日後                (他院より) 最大径38 mmの下行大動脈に   て手術対象とならず、保存的治療方針とな   る。大動脈解離(stanford B) 軽快。</p>
併用薬：エソメプラゾールマグネシウム水和物、フェブキシostat				

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。

