

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10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）

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」を次のとおり自主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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 11.1.3 動脈血栓塞栓症 一過性脳虚血発作（0.4%）、網膜動脈閉塞（0.1%）、 <u>脳卒中</u> （頻度不明）、心筋梗塞（頻度不明）等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。[9.1.3 参照] 11.1.4～11.1.12 省略	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 11.1.3 動脈血栓塞栓症 一過性脳虚血発作（0.4%）、網膜動脈閉塞（0.1%）、 <u>脳血管発作</u> （頻度不明）、心筋梗塞（頻度不明）等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。[9.1.3 参照] 11.1.4～11.1.12 省略

【改訂理由】

自主改訂

「11.1 重大な副作用」の項

令和6年6月7日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部・第二部事務連絡「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」に基づき検討した結果、「脳血管発作」を「脳卒中」に読み替え、改訂することにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10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



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