

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

2024 年 12 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
8.重要な基本的注意	「腫瘍崩壊症候群」に関する注意事項を追記しました。
11.1 重大な副作用	

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 332(2025 年 1 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
--------------	---

Ⅱ. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1～8. 7 (略) 〈根治切除不能な甲状腺癌〉 8. 8～8. 9 (略)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1～8. 7 (略) <u>8. 8 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 [11. 1. 22 参照]</u> 〈根治切除不能な甲状腺癌〉 8. <u>9</u> ～8. <u>10</u> (略)
11. 副作用 11. 1 重大な副作用 11. 1. 1～11. 1. 21 (略)	11. 副作用 11. 1 重大な副作用 11. 1. 1～11. 1. 21 (略) <u>11. 1. 22 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 [8. 8 参照]</u>

_____ : 改訂箇所

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

国内外において、本剤と腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、「8. 重要な基本的注意」及び「11. 1 重大な副作用」の項に腫瘍崩壊症候群に関する注意事項を追記しました。