

－ 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。－

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2025年7月

抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤

スニチニブリンゴ酸塩錠

スニチニブ錠 12.5mg「NK」

Sunitinib Tablets 12.5mg「NK」

製造販売元  日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤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。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
11. 副作用	「11.1.25 高アンモニア血症」について注意事項を追記しました。	医薬安通知

医薬安通知(厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長通知)

◇改訂内容

改訂前	改訂後(____下線部：追記箇所)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.24 (略) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.24 (略) 11.1.25 高アンモニア血症(頻度不明) <u>肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、血中アンモニア値の測定を考慮すること。</u>

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (スニチニブ錠)

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。

医薬品情報センター：0120-505-282 (受付時間)9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)