

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年7月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤
スチニブリンゴ酸塩カプセル

スーテントカプセル 12.5mg
SUTENT® Capsule

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）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、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】

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

【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

「11.1 重大な副作用」の項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において高アンモニア血症関連症例が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、肝機能異常を伴わずに発現する高アンモニア血症の症例が認められ、本剤との因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項に「高アンモニア血症」を追記する使用上の注意改訂に関する通知が発出されました。

次頁に国内症例の概要を記載しておりますのでご参照ください。

【症例概要】

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	
男 70代 170 cm 台 50 kg 台	消化管間質性腫瘍、膵神経内分泌腫瘍	37.5 mg 8日間	高アンモニア血症 既往歴：慢性C型肝炎	
		25 mg 5日間	投与開始日	消化管間質性腫瘍、膵神経内分泌腫瘍に対し、本剤 37.5 mg 1日1回の投与を開始した。
		25 mg 1日間	投与6日目	つじつまの合わない言動が認められた。高アンモニア血症が発現した。
			投与8日目 (本剤投与中断日)	意識障害が認められ、本剤の投与を中断した。肝不全用アミノ酸製剤の投与を開始した。
			中断7日後 (投与再開日)	意識障害が改善したため、肝不全用アミノ酸製剤の投与を中止した。本剤を 25 mg に減量し、1日1回の投与を再開した。
			投与再開5日目 (本剤投与中断日)	本剤の投与を中断した。肝不全用成分栄養剤の投与を開始した。
			中断11日後	肝不全用成分栄養剤の投与を中止した。
			中断21日後 (投与再開日)	本剤を 25 mg、1日おきに1回の投与を再開した。
			投与再開2日目 (投与中止日)	意識障害が認められ、本剤の投与を中止した。肝不全用アミノ酸製剤の投与を再開した。
			中止9日後	肝不全用アミノ酸製剤の投与を終了した。
			中止12日後	失見当識が認められ、肝不全用アミノ酸製剤の投与を再開した。
			中止16日後	意識障害は改善した。
			中止31日後	レゴラフェニブ水和物の投与を開始した。
	中止36日後	レゴラフェニブ水和物投与6日目、意識障害が認められた。 (血中アンモニア 173 µg/dL、AST 22 IU/L、ALT 13 IU/L)		
	中止42日後	レゴラフェニブ水和物の投与を中止した。肝不全用アミノ酸製剤の投与を再開した。 レゴラフェニブ水和物の投与中止6日後、意識障害の改善が認められた。 脳波検査ではてんかんなどの所見は認められなかった。		
	中止45日後	肝不全用アミノ酸製剤の投与を終了した。L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物の投与を開始した。 レゴラフェニブ水和物の投与中止9日後、L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物の投与を終了した。 (血中アンモニア 23 µg/dL、AST 24 IU/L、ALT 12 IU/L)		
	中止55日後	レゴラフェニブ水和物の投与中止19日後、意識障害は認められなかった。 (AST 19 IU/L、ALT 8 IU/L)		
	中止66日後	レゴラフェニブ水和物の投与中止30日後、高アンモニア血症は回復した。肝機能障害の再燃はなく、退院した。		

臨床検査値

	本剤投与開始前 (投与開始日)	投与 7 日目	投与 8 日目 (投与中断日)	中断 2 日後	中断 7 日後 (投与再開日)	投与再開 5 日目 (投与中断日)
血中アンモニア (µg/dL)	—	—	201	209	99	175
AST (IU/L)	49	88	—	72	87	54
ALT (IU/L)	65	121	—	94	99	79

投与 8 日目 (中断日) : C 型肝炎の既往あるが、HCV/RNA 未検出であり、再活性は否定された。

	中断 11 日後	投与再開2日目 (投与中止日)	中止3日後	中止16日後	中止24日後
血中アンモニア (µg/dL)	65	160	218	103	74
AST (IU/L)	19	135	219	53	24
ALT (IU/L)	24	128	215	56	22

中止 5 日後 : CT 検査実施 肝機能障害の原因となる所見なし

併用薬 : 酪酸菌製剤、ランソプラゾール、ラクツロース、酸化マグネシウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ゾルピデム酒石酸塩、アルプラゾラム、クロルプロマジン塩酸塩、ロルメタゼパム

備考 | 医療機関報告

PV202400097943

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.338 (2025 年 8 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。

スーテントカプセル 12.5mg



PMDA ウェブサイト スニチニブリンゴ酸塩 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291018>

