



薬食安発 1118 第 3 号
平成 21 年 11 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品の使用上の注意の改訂等について

医薬品の安全対策については、日頃より種々ご尽力いただいているところで
す。

今般、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知しまし
たので、お知らせします。





薬食安発 1118 第 1 号
平成 21 年 11 月 18 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品の使用上の注意の改訂等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、ソラフェニブトシル酸塩（販売名：ネクサバール錠 200mg）について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、別紙のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（以下「安全対策課長通知」という。）に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を平成 21 年 12 月 24 日までに、また、使用上の注意改訂のお知らせ等文書の配布（等）計画書を平成 21 年 11 月 25 日までに、配布（等）完了報告書を平成 21 年 12 月 24 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出願います。

本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨に鑑み、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同機構安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

なお、本件については、別途、バイエル薬品株式会社あて連絡することとしていますので、念のため申し添えます。

【医薬品名】 ソラフェニブトシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

なお、主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において肝性脳症が報告されているので、これらの患者に投与する際は、血中アンモニア値等の検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害・黄疸に関する記載を

「肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症：

AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。

なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。」

と改める。

〈参考〉 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。