

平成 20 年 12 月 19 日

連絡先

医薬食品局安全対策課

倉持（内線 2755）

鬼山（内線 2752）

ネクサバル錠による急性肺障害、間質性肺炎について

1. 品目の概要

- 一般名：ソラフェニブトシル酸塩
- 販売名：ネクサバル錠 200mg（製造販売元；バイエル薬品株式会社）
- 適応症：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- 販売開始：平成 20 年 4 月
- 使用患者数：約 2, 000 人（平成 20 年 4 月から 11 月まで）

2. 間質性肺障害について

本剤による急性肺障害、間質性肺炎については、国内治験時に見られなかったこと、海外の添付文書にも記載がなかったことから、これまで添付文書に記載がされていなかったが、平成 20 年 12 月 16 日までに、本剤との因果関係が否定できない間質性肺炎を含む急性肺障害が 4 例、うち死亡 2 例が報告されたことから、今回、使用上の注意の改訂を行うものである。

3. 安全対策

本日、企業に対して、別紙のとおり使用上の注意の改訂指示を通知するとともに、医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供するように指導した。

【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] の項に

「急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、速やかに胸部 X 線検査等を実施すること。急性肺障害、間質性肺炎が疑われる場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
また、呼吸困難、発熱、咳嗽等の症状があらわれた場合には速やかに連絡するよう患者に説明すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性肺障害、間質性肺炎：急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部 X 線検査等を実施すること。急性肺障害、間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈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。