



薬食安発第 1219003 号

平成 20 年 12 月 19 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。



薬食安発第 1219001 号

平成 20 年 12 月 19 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 1 月 30 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 20 年 12 月 26 日までに、配布（等）完了報告書を平成 21 年 2 月 6 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、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かんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同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。