

## ネクサバール錠 200mg

## 【この薬は？】

販売名	ネクサバール錠 200mg Nexavar tablets 200mg
一般名	ソラフェニブトシル酸塩 Sorafenib Tosilate
含有量 (1錠中)	200mg

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤の中のキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腫瘍進行および腫瘍血管新生等に関与する複数のタンパク質リン酸化酵素を阻害することにより、がん細胞が増殖するのを抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、切除不能な肝細胞癌、根治切除不能な甲状腺癌**

- ・腎細胞がん、肝細胞がんでは、手術後の再発予防としての効果や安全性はわかっていません。また肝細胞がんでは、局所療法\*と併用したり、局所療法の後で使用したりした時の効果や安全性はわかっていません。

局所療法\*：肝細胞がんでは、経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、肝動脈塞栓療法などがあります

- ・甲状腺未分化がんでは、効果や安全性はわかっていません。
- ・分化型甲状腺がんでは、放射性ヨウ素による治療を受けていない場合の効果や

安全性はわかっていません。

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にネクサバール錠に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で胎児の奇形等が認められたとの報告があります。）
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・高血圧症の人
  - ・過去に血栓塞栓症にかかったことがある人
  - ・脳に転移がある人
  - ・肝臓に重い障害がある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。  
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	2錠
飲む回数	1日2回

- ・脂肪分の多い食事をする場合、食事の1時間前から食後2時間までの間の使用は避けてください。
- ・副作用などにより、飲む量が減らされたり、使用が中止されることがあります。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により手足症候群、はく脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮

膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、多形紅斑、ケラトアカントーマ、皮膚有棘細胞癌があらわれることがあります。以下の皮膚症状があらわれた場合は、医師に相談してください。必要に応じて皮膚科を受診するよう指示されることがあります。

- ・手足症候群：  
手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれなど
- ・中毒表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、多形紅斑などの皮膚障害：  
皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、関節の痛み、喉の痛みなど
- ・ケラトアカントーマ：  
ドーム状、半球状に盛り上がった1~3センチ程度の皮膚の隆起で中心にかさぶたをともなう
- ・皮膚有棘細胞癌：  
左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍(かいよう)となることがある
- ・この薬により肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。また、肝性脳症があらわれることがあり、主に肝細胞がんや肝硬変のある人で報告されています。このような人では血液中のアンモニア値などの検査も行われますが、意識の低下などの症状があらわれた場合は、主治医に相談してください。
- ・この薬により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、必要に応じて、胸部X線検査などが行われます。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱などの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・この薬により血圧が上昇することがあるので、定期的に血圧の測定が行われることがあります。
- ・この薬により白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬を使用している間、定期的に膵酵素を含む血液検査が行われます。また、腹痛などの膵炎が疑われる症状があらわれた場合などには、ただちに医師に連絡してください。
- ・この薬により腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度および腎機能の検査が行われます。
- ・甲状腺がんの人は、薬を使用している間、定期的に血清カルシウム濃度や甲状腺刺激ホルモン濃度の検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用後少なくとも2週間は避妊してください。(動物実験で胎児の奇形等が認められたとの報告があります。)
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、食べるのを

控えてください。

- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
手足症候群 てあししょうこうぐん	手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
はく脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	全身に赤い皮疹が多発、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
ケラトア坎トーマ	ドーム状、半球状に盛り上がった1~3センチ程度の皮膚の隆起で中心にかさぶたをともなう
皮膚有棘細胞癌 ひふゆうきよくさいぼうがん	左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある
出血（消化管出血、気道出血、脳出血、口腔内出血、鼻出血、爪床出血、血腫、腫瘍出血） しゅっけつ (しょうかかんしゅっけつ、きどうしゅっけつ、のうしゅっけつ、こうくうないしゅっけつ、びしゅっけつ、そうしょうしゅっけつ、けっしゅ、しゅようしゅっけつ)	出血、吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る、咳と一緒に血が出る、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、口の中の出血、鼻血、手足の爪が青紫～暗紫色になる
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に

重大な副作用	主な自覚症状
	血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝性脳症 かんせいのうしょう	手のふるえ、物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする、あばれる、意識の低下
急性肺障害 きゅうせいはいしょうがい	発熱、咳、痰、息苦しい、息切れ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
高血圧クリーゼ こうけつあつクリーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
心筋虚血 しんきんきょけつ	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
うっ血性心不全 うけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
出血性腸炎 しゅけつせいちょうえん	激しい腹痛、血が混ざった下痢、発熱、ふらつき、息切れ
虚血性腸炎 きょけつせいちょうえん	急激な腹痛、血が混ざった下痢
白血球減少 はつけつきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
リンパ球減少 リンパきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、

重大な副作用	主な自覚症状
	息切れ
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ネフローゼ症候群 <sup>ネフローゼ</sup> ぜしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
蛋白尿 たんぱくによう	排尿時の尿の泡立ちが強い、むくみ
低ナトリウム血症 ていナトリウムけつしょう	吐き気、頭痛、嘔吐、けいれん、意識の低下
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
低カルシウム血症 ていカルシウムけつしょう	指先や唇のしびれ、けいれん
動脈解離（大動脈解離） どうみやくかいり（だいでうみやくかいり）	激しい胸の痛み、激しい背中の痛み、激しい腹痛
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱をしばしば伴う、発熱、突然の高熱、腫瘍から出血しやすい、出血、出血が止まりにくい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、あばれる、けいれん、冷汗が出る、むくみ、体重の増加、寒気、ふらつき、食欲不振、体重が減る、脱力感
頭部	突然の意識の低下、急な意識の低下、意識の低下、突然の意識の消失、意識の消失、突然の頭痛、頭痛、突然のめまい、めまい、物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする
顔面	鼻血、あごの痛み、顔面蒼白
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、目のかすみ、視力障害
耳	耳鳴り
口や喉	唇や口内のただれ、吐き気、突然の嘔吐、嘔吐、吐い

部位	自覚症状
	た物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳と一緒に血が出る、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、口の中の出血、血を吐く、咳、痰、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、歯ぐきからの出血、喉の痛み、喉が渇く、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、動悸、激しい胸の痛み
腹部	激しい腹痛、急激な腹痛、強い腹痛、腹痛、お腹が張る、胃がむかむかする
背中	背中での痛み、激しい背中での痛み
手・足	手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、関節の痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、手のふるえ、左腕の痛み、手足が冷たくなる、手足のこわばり、手足のしびれ、指先や唇のしびれ
皮膚	全身に赤い皮疹が多発、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、ドーム状、半球状に盛り上がった1～3センチ程度の皮膚の隆起で中心にかさぶたをとともなう、左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	肩こり、筋肉の痛み
便	便に血が混じる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る、血が混ざった下痢、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤みを帯びる、尿が赤褐色になる、尿量が増える、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い

## 【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠 
PTP シート	 表面  裏面
直径	10 mm
厚さ	4.5 mm
重さ	349.85 mg
色	赤色
識別コード	200 

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ソラフェニブトシル酸塩
添加剤	クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 4000、酸化チタン、三二酸化鉄

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：バイエル薬品株式会社(<https://www.pharma.bayer.jp/>)

電話：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、弊社休日を除く)