

ソラフェニブトシル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ソラフェニブトシル酸塩	ネクスバル錠 200mg（バイエル薬品株式会社）
効能・効果	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	
改訂の概要	「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	中毒性表皮壊死融解症関連症例 7 例 (うち、因果関係が否定できない症例 7 例) 【死亡 0 例】	