

## 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）
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	ネクスバル錠 200mg（バイエル薬品株式会社）
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「ネフローゼ症候群、蛋白尿」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「低ナトリウム血症」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】	1. ネフローゼ症候群関連症例 20 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. 低ナトリウム血症関連症例 15 例 （うち、因果関係が否定できない症例 9 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	