

【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〕の項の手足症候群、剥脱性皮膚炎、多形紅斑に関する記載を

「手足症候群、剥脱性皮膚炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう、患者に指導すること。」

と改め、リンパ球減少に関する記載を

「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、定期的に白血球分画を含む血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、感染症、出血傾向等の発現に留意すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」手足症候群、剥脱性皮膚炎、多形紅斑に関する記載を

「手足症候群、剥脱性皮膚炎：手足症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、皮膚症状があらわれた場合には対症療法、減量、休薬又は投与の中止を考慮すること。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑が疑われた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血：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、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。