

【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。

[副作用]の「重大な副作用」の項の消化管穿孔に関する記載を

「消化管穿孔、消化管潰瘍：

消化管穿孔、消化管潰瘍があらわれることがあり、消化管穿孔により死亡に至る例が報告されているので、消化管穿孔、消化管潰瘍が疑われた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫、発疹、血圧低下等）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、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

を追記する。