



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.17 No.03 (2019/02/07)

目次

各国規制機関情報

【米FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- 多発性硬化症治療薬alemtuzumab[‘Lemtrada’]:脳卒中および動脈解離のまれではあるが重篤なリスクに関しFDAが注意喚起2

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 12, Issue 5, December 2018
 - 慢性C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬:糖尿病患者での使用で低血糖のリスク5

【カナダHealth Canada】

- 血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR) チロシキナーゼ阻害薬:動脈解離および動脈瘤のリスクに関する評価8

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関する安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

[‘○○○’]の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html> ←過去の情報はこちら

各国規制機関情報

Vol.17(2019) No.03(02/07) R01

【米FDA】

- 多発性硬化症治療薬alemtuzumab[‘Lemtrada’]:脳卒中および動脈解離のまれではあるが重篤なリスクに関しFDAが注意喚起

FDA warns about rare but serious risks of stroke and blood vessel wall tears with multiple sclerosis drug Lemtrada (alemtuzumab)

Drug Safety Communication

通知日:2018/11/29

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm624247.htm>

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM626584.pdf>

(抜粋)

◇概要

FDAは、多発性硬化症(MS)^A患者において、alemtuzumab[‘Lemtrada’]の投与後すぐに脳卒中および脳・頸部の動脈解離のまれではあるが重篤な症例が生じていることに注意喚起している。脳卒中および脳・頸部の動脈解離は、永続的な活動・動作障害(disability)や死亡に至るおそれがある。そのためFDAは、alemtuzumab[‘Lemtrada’]の製品表示^Bの処方情報、および患者向け医薬品ガイド(Medication Guide)^Cに、これらのリスクに関する新たな警告を追加した。また、現行の製品表示の「枠組み警告」(FDAの最も強い警告)に、脳卒中のリスクを追加した。

[‘Lemtrada’]は、再発寛解型MSの治療薬の1つであり、米国では2014年に承認を受けた。[‘Lemtrada’]は医療従事者が点滴静注により投与しなければならない。

Alemtuzumabには、[‘Campath’]という販売名の製品もあり、これはB細胞性慢性リンパ性白血病(B-CLL)^Dの治療を適応として2001年に承認を受けている。[‘Campath’]についても、製品表示^Bの「副作用」および「市販後報告」の項にこれらのリスクが記載されて改訂される予定である。

◇患者または介護者向け助言

患者は、以下のような脳卒中や脳・頸部の動脈解離の徴候・症状が現れた場合、できるだけ早く緊急治療を受けるべきである。

- 顔面、腕、または下肢での突然のしびれ感や脱力。特に体の片側のみに生じた場合。
- 突然の錯乱や発話障害、言語理解の障害。

^A multiple sclerosis

^B FDAの医薬品の製品表示は下記サイトで検索できる。

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>

^C FDAの医薬品のMedication Guideは下記サイトで検索できる。

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=medguide.page>

^D B-cell chronic lymphocytic leukemia

- 片目または両目が突然見えづらくなる。
- 突然の歩行障害、浮動性めまい、協調運動あるいは平衡感覚の障害。
- 突然の重度の頭痛や頸部痛。

['Lemtrada']の使用後に脳卒中や動脈解離を発現した患者の多くは、['Lemtrada']の投与後1日以内に発現していた。患者の1人は投与から3日後に発現したと報告している。

◇医療従事者向け助言

['Lemtrada']の点滴静注毎に、医療従事者は患者に、虚血性脳卒中、出血性卒中、または脳・頸部動脈解離の症状が発現した場合には直ちに緊急治療を受けるよう助言すべきである。

初期症状は、頭痛や頸部痛など非特異的なものであるため、診断が困難な場合が多い。

虚血性脳卒中、出血性卒中、または脳動脈解離に合致する症状を訴える患者については、迅速に評価すること。

◇データの要約

FDAが2014年に再発寛解型MSの治療を適応とした['Lemtrada']を承認してからほぼ5年間に、FDAは、['Lemtrada']の投与後すぐに虚血性脳卒中、出血性卒中、または脳・頸部動脈解離が発現したという症例を世界全体で13例特定した。(この数値はFDAに報告された症例^Eのみであるため、FDAが把握していない症例がそれ以外にもあったと考えられる。)FAERSデータベースの報告症例では、MS患者への投与後3日以内に発現していた。このうち10例は米国、3例は欧州での症例であった。

FAERSの13例の内訳は、出血性卒中7例、出血性卒中と両側椎骨動脈解離の併発1例、虚血性脳卒中1例、虚血性脳卒中と両側頸動脈解離および右側椎骨動脈解離の併発1例、右側頸動脈解離および左側椎骨動脈解離2例、病型不明の脳卒中2例であった^F。出血性卒中进行を発現した1例の患者は死亡した。13例のうち12例では、これらの有害事象が['Lemtrada']の投与後1日以内に発現したと報告されていた。

FAERSに記載されたFDAへの報告症例の多くは、詳細情報が不十分であったため、個々のリスク因子を十分評価することはできなかったが、これらの有害事象が['Lemtrada']の投与後1日以内に発現していたことから、関連性が示唆される。これらの有害事象は、機序は不明ではあるが、サイトカイン放出症候群(['Lemtrada']の使用後に発現することが知られている全身性の炎症反応症候群)と同じタイミングで発現しており、このサイトカイン放出症候群がこれらの有害事象に関わっている可能性がある。サイトカイン放出症候群は数名の患者で報告されており、その中には出血性卒中中で死亡した患者でのサイトカインストームの症例も含まれていた。しかしながら、多くの症例で、

^E FDA有害事象報告システム(FAERS:FDA Adverse Event Reporting System)に報告された症例。FAERSについては下記サイトを参照:

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm082196.htm>

^F 合計症例数は合わないが原文のまま。(訳注)

サイトカイン放出症候群が脳卒中や動脈解離と一緒に生じていたのか否かを判断するには、報告での情報が不十分であった。

また、B細胞性慢性リンパ性白血病 (B-CLL) および他の白血病やリンパ腫の治療薬として [‘Campath’] の販売名で承認されている alemtuzumab の使用患者においても、虚血性脳卒中および脳内出血の症例が報告されている。これらの症例では、alemtuzumab 以外に原因となり得る要因 (患者のリスク因子や併用薬など) があつたか、あるいは報告にこれらの情報が欠けていたかのいずれかであった。このような理由から、血液がんの治療患者での [‘Campath’] と脳卒中との関連は確定できなかった。

関連情報

- [‘Lemtrada’] は、Lemtrada REMS^G プログラムを介してのみ使用可能である。本REMS プログラムは、 [‘Lemtrada’] について確実にベネフィットがリスクを上回るようにするための流通制限プログラムである。

以下のサイトを参照。

<https://www.lemtradarems.com/>

薬剤情報

©Alemtuzumab [{アテムツズマブ (遺伝子組換え), Alemtuzumab (Genetical Recombination) },
ヒト化抗CD52モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬, 多発性硬化症治療薬] 国内: 発売済 海外:
発売済

※国内では多発性硬化症の適応はない。

^G Risk Evaluation and Mitigation Strategy (リスク評価・軽減対策)

Vol.17(2019) No.03(02/07) R02

【 英MHRA 】

●慢性C型肝炎治療用の直接作用型抗ウイルス薬:糖尿病患者での使用で低血糖のリスク

Direct-acting antivirals for chronic hepatitis C: risk of hypoglycaemia in patients with diabetes

Drug Safety Update Volume 12, Issue 5, December 2018

通知日:2018/12/18

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/direct-acting-antivirals-for-chronic-hepatitis-c-risk-of-hypoglycaemia-in-patients-with-diabetes>

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/765896/PDF-Dec-2018.pdf

糖尿病患者で、C型肝炎の治療のため直接作用型抗ウイルス薬(DAA)^Aを使用している場合、特に治療開始後3か月間は血糖値を緊密にモニターし、必要な場合、糖尿病治療薬の変更や用量調整を行うこと。DAAは血糖降下作用を強める可能性があるため、糖尿病患者がこれまでと同じ用量で糖尿病治療薬を使用し続けた場合、症候性低血糖が発現するおそれがある。

◇医療従事者向け助言

- 糖尿病患者がC型肝炎をDAAにより治療中、C型肝炎ウイルス量の急激な減少により糖代謝が改善され、糖尿病治療薬をこれまでと同じ用量で使用し続けた場合、症候性低血糖が発現するおそれがある。
- 耐糖能が変化していないか常に注意し、DAAによる治療中、特にウイルス量が減少する最初の3か月間に低血糖が生じるリスクがあることを患者に伝え、必要な場合、糖尿病治療薬の変更や用量調整を行うこと。
- 医師は、糖尿病患者に対してDAAによる治療を開始する際に、患者の糖尿病治療の担当医に連絡するべきである。

◇直接作用型抗ウイルス薬(DAA)による治療中の低血糖発現に関するエビデンス

いくつかの研究¹⁻⁷⁾から、一部の糖尿病患者では、C型肝炎の治療のためDAAの使用を開始後、低血糖が生じたことが示されている。これらの研究で、C型肝炎ウイルスの持続陰性化(SVR)^Bの達成は、血糖コントロール改善に関連することが示されている(“relapse”した患者^Cや“non-responder”の患者^Dに比べ)。多くの研究で、DAAの使用開始後3か月以内に血糖値の変化があったと報告している。糖代謝能が変化したために患者の糖尿病治療薬の変更が必要となり、最大30%の患者で用量調整を要したと報告している研究もあった。

^A direct-acting antiviral

^B sustained virological response

^C 治療中に一旦陰性化した治療終了後に再出現した患者(訳注)

^D 治療中にC型肝炎ウイルスが陰性化しなかった患者(訳注)

EUのレビューで、慢性C型肝炎の治療のためDAAの使用を開始した糖尿病患者で低血糖が発現するリスクが確定された。このリスクに関する情報が、DAAのSmPC^Eおよび患者向け添付文書^Fに追加される。

DAAによる治療を受けている糖尿病患者では、特にDAAによる治療の開始後3か月間は、血糖値を緊密にモニターし、必要な場合、糖尿病治療薬の変更や用量調整を行うこと。

◇背景

慢性C型肝炎を治療目的とするDAAには、daclatasvir[‘Daklinza▼*1’], sofosbuvir/velpatasvir配合剤[‘Eplclusa▼’], ledipasvir/sofosbuvir配合剤[‘Harvoni▼’], sofosbuvir[‘Sovaldi▼’], sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir配合剤[‘Vosevi▼’], dasabuvir[‘Exviera▼’], ombitasvir/paritaprevir/ritonavir配合剤[‘Viekirax▼’], glecaprevir/pibrentasvir配合剤[‘Maviret▼’], および elbasvir/grazoprevir配合剤[‘Zepatier▼’]がある。

文献および関連資料

- 1) Ciancio A, et al. [Significant improvement of glycemic control in diabetic patients with HCV infection responding to direct-acting antiviral agents](#). *J Med Virol* 2018; 90: 320–27.
- 2) Hum J, et al. [Improvement in Glycemic Control of Type 2 Diabetes After Successful Treatment of Hepatitis C Virus](#). *Diabetes Care* 2017; 40: 1173–80.
- 3) Pavone P, et al. [Improving of Glycaemic Control Associated with DAAs HCV Treatment Persists at SVR12](#). HIV Drug Therapy conference; Glasgow, UK; 28–31 October 2016. Poster P273.
- 4) Dawood AA, et al. [Factors Associated with Improved Glycemic Control by Direct-Acting Antiviral Agent Treatment in Egyptian Type 2 Diabetes Mellitus Patients with Chronic Hepatitis C Genotype 4](#). *Diabetes Metab J* 2017; 41: 316–31.
- 5) Lyman A, et al. The Impact of Achieving Virologic Response from Hepatitis C Direct-Acting Antivirals on Diabetes Control. 2016 Fall Meeting of the Ohio College of Clinical Pharmacy (OCCP). Cleveland, OH, USA; 18 November 2016. Abstract 53.
- 6) Benitez-Gutierrez LM, et al. [Rapid drop in serum glucose and hypoglycemia in chronic hepatitis C patients with diabetes during oral HCV therapy](#). AASLD 2016: The Liver Meeting; San Francisco, CA, USA; 13–17 November 2015. Abstract 1180.
- 7) LeClerc SB, et al. [Viral response to hepatitis C direct-acting antivirals significantly improves diabetes control](#). AASLD 2016: The Liver Conference; Boston, MA, USA; 11–15 November 2016. Abstract 964.

^E Summary of Product Characteristics (製品概要)

^F Patient Information Leaflet

関連情報

- 2018年10月29日付で、EMAから本件に関し下記の通知が行われている。
「2018年10月1～4日のPRAC会議で製品情報改訂が勧告されたシグナル」
https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-1-4-october-2018-prac-meeting_en.pdf
•NIHS医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.16 No.26 (2018/12/27) R03参照。

参考情報

- *1: ▼ (black triangle) マークについては、下記サイト、およびNIHS医薬品安全性情報【英MHRA】Vol.14 No.08 (2016/04/21) R03を参照：
<https://www.gov.uk/guidance/the-yellow-card-scheme-guidance-for-healthcare-professionals>

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【EU EMA】Vol.16 No.26 (2018/12/27) R03

薬剤情報

- ◎Daclatasvir [ダクラタスビル塩酸塩, Daclatasvir Hydrochloride, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Sofosbuvir [ソホスブビル, HCV NS5B RNAポリメラーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Velpatasvir [ベルパタスビル, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 承認取得 (2019/01/08 現在) 海外: 発売済
※国内での承認はソホスブビルとの配合剤
- ◎Ledipasvir [レジパスビル アセトン付加物, Ledipasvir Acetate, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Voxilaprevir [NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 海外: 発売済
- ◎Dasabuvir [HCV NS5B RNAポリメラーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 海外: 発売済
- ◎Ombitasvir [オムビタスビル水和物, Ombitasvir Hydrate, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
※国内での承認はparitaprevirおよびritonavirとの配合剤
- ◎Paritaprevir [パリタプレビル水和物, Paritaprevir Hydrate, HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
※国内での承認はombitasvirおよびritonavirとの配合剤
- ◎Ritonavir [リトナビル, HIVプロテアーゼ阻害薬, 抗ウイルス薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Glecaprevir [グレカプレビル水和物, Glecaprevir Hydrate, HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬,

C型肝炎治療薬] 国内:発売済 海外:発売済

※国内での承認はPibrentasvirとの配合剤

◎Pibrentasvir [ヒブレントラスビル, HCV NS5A阻害薬, C型肝炎治療薬] 国内:発売済 海外:発売済

※国内での承認はGlecaprevirとの配合剤

Vol.17 (2019) No.03 (02/07) R03

【 カナダHealth Canada 】

- 血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)チロシンキナーゼ阻害薬:動脈解離および動脈瘤のリスクに関する評価

Vascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors (VEGFR TKIs) - Assessing the potential risk of abnormal structural changes of the artery walls including rupture (Artery Dissections and Artery Aneurysms)

Summary Safety Review

通知日:2018/12/03

<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00213>

(抜粋)

◇重要なメッセージ

- 血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)^Aチロシンキナーゼ阻害薬は、カナダで、腎癌、肝癌、軟部組織癌など、さまざまな種類の癌の治療を適応として承認されている処方箋薬である。
- Health Canadaは、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用との関連が疑われる動脈解離および動脈瘤のリスクについてレビューした。このレビューは、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬である[‘Sutent’]の使用に伴う動脈解離のカナダでの症例1例が論文発表された¹⁾ことが契機となっていて行われた。
- Health Canadaが入手した情報をレビューした結果、高血圧のある患者、ない患者を問わず、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用は、動脈解離および動脈瘤(動脈破裂を含む)のリスクに関連する可能性のあることが示された。
- Health Canadaは、カナダの国民一般および医療従事者にこのリスクについて知らせるため、製造業者と共同で、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬クラスの全製品について製品安全性情報の改訂に取り組んでいる。

^A vascular endothelial growth factor receptor

◇概要

Health Canadaは、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬である[‘Sutent’]の使用に伴う動脈解離のカナダでの症例1例の報告を受け、動脈解離および動脈瘤の潜在的リスクに関し、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬クラスの医薬品のレビューを開始した。

動脈解離および動脈瘤は大動脈で起こることが多いが、他のどの動脈でも発現し得る。動脈解離および/または動脈瘤(以下、動脈解離・瘤)の主なリスク因子は、高血圧、およびアテローム性動脈硬化症である。高血圧はVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の副作用としてよく知られている。

◇カナダでの使用状況

- カナダでは現在、次の8品目のVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬が販売されている。Sunitinib [‘Sutent’], sorafenib [‘Nexavar’], axitinib [‘Inlyta’], pazopanib [‘Votrient’], ponatinib [‘Iclusig’], regorafenib [‘Stivarga’], vandetanib [‘Caprelsa’], およびlenvatinib [‘Lenvima’]^B。これらの製品は錠剤またはカプセル剤として販売されており、腎癌(腎細胞癌)、肝癌(肝細胞癌)、甲状腺癌、軟部組織癌(肉腫)などさまざまなタイプの進行/転移癌、ならびに特定のタイプの血液がん(白血病およびリンパ腫)の治療のため処方されている。
- Sunitinib [‘Sutent’]とsorafenib [‘Nexavar’]は、2006年に、カナダで最初に販売されたVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬である。
- 2017年には、カナダで120万錠/カプセル以上のVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬が調剤された^C。処方の多かったVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬は、順に[‘Votrient’](約428,000錠), [‘Sutent’](約284,000カプセル), および [‘Nexavar’](約212,000錠)であった。

◇安全性レビューの結果

- レビューの時点で、Health Canadaは、[‘Sutent’]の使用との関連が疑われるカナダでの動脈解離1例、動脈瘤1例の報告を受けていた^D。またHealth Canadaは、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用との関連が疑われるカナダ国外での動脈解離・瘤の症例報告208例も検討した。
- 210例(カナダ国内2例、国外208例)の報告のうち、十分な評価を行うに足る情報が含まれていたのは80例(動脈解離43例、動脈瘤37例)あり、これらについてさらにレビューが行われた。
- 動脈解離43例のうち、20例でVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用と動脈解離が関連する

^B Cabozantinibは、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用に伴う動脈解離・瘤のリスクのレビューの時点でまだ販売承認を受けていなかったため、今回は評価されなかった。

^C 本報告のため、Health Canadaの Marketed Health Products DirectorateはIQVIA Canadian Drug Store and Hospital (CDH) Purchases Auditを用いた。これは、カナダの小売り薬局および病院が購入した医薬品の価格および数量(ユニット)を測定しているものである。CHDのデータは、薬局2997カ所、病院および長期介護施設801施設を代表するサンプルから収集されている(2018年5月時点)。次にこのサンプルデータをもとに薬局・病院全体について推定し、カナダ全体での購入量を見積もっている。

^D カナダでの有害反応報告は下記Canada Vigilance Online Databaseのサイトで検索可能である。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-database.html>

可能性が示された。このうち2例は、高血圧を伴わない動脈解離であった。残りの23例では、動脈解離は別の疾患が原因である可能性の方が高かった(3例)か、または情報が不十分なため関連について評価できなかった(20例)。

- 動脈瘤の報告37例のうち3例のみで、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用前に動脈瘤がなかったことが記載されていたため、この3例についてさらに評価された。この3例のうち1例で、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用と動脈瘤が関連する可能性が示され、残りの2例では、別の疾患が原因である可能性の方が高かったか、または情報が不十分なため関連について評価できなかったかのいずれかであった。残りの34例については、レビューの結果、症例の多くで(34例中23例)、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用中に、動脈瘤破裂を伴う症状の増悪がみとめられた。
- VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬が動脈解離・瘤の原因かを調べるためさらに評価した46例(動脈解離43例、動脈瘤3例)のうち、死亡が10例報告されていた(動脈解離9例、動脈瘤1例)。死亡例のうち3例はVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用と関連する可能性が見出され、1例は別の疾患が原因である可能性の方が高く、6例は情報が不十分なため評価できなかった。
- カナダ、米国、およびEUでは、[‘Lenvima’]を除くすべてのVEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の製品安全性情報には、具体的に動脈解離および/または動脈瘤に関する情報は記載されていない([‘Lenvima’]には記載済み)。

◇結論および措置

- Health Canadaのレビューで、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の使用は動脈解離・瘤に関連する可能性があるとして結論された。
- Health Canadaは、カナダの国民一般および医療従事者にこのリスクについて知らせるため、製造業者と共同で、VEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の全製品の製品安全性情報の改訂に取り組んでいる。製品安全性情報が改訂された時点で、このリスクに関する通知をHealth Product InfoWatch^Eで公表する予定である。

文献

- 1) Hatem, R. Potential Sunitinib-Induced Coronary Artery and Aortic Dissections. *Canadian Journal of Cardiology*. 2017; 33(6):830.

^E Health Product InfoWatchは下記サイトから検索できる。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch.html>

薬剤情報

- ◎Sunitinib [スニチニブリンゴ酸塩, Sunitinib Malate, マルチキナーゼ阻害薬, 悪性腫瘍治療薬]
国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Sorafenib [ソラフェニブトシル酸塩, Sorafenib Tosilate, マルチキナーゼ阻害薬, 悪性腫瘍治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Pazopanib [パゾパニブ塩酸塩, Pazopanib Hydrochloride, マルチキナーゼ阻害薬, 悪性腫瘍治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Axitinib [アキシチニブ, 選択的キナーゼ阻害薬, 悪性腫瘍治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Ponatinib [ポナチニブ塩酸塩, Ponatinib Hydrochloride, Bcr/Ablチロシンキナーゼ阻害薬, 白血病治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Regorafenib [レゴラフェニブ水和物, Regorafenib Hydrate, チロシンキナーゼ阻害薬, 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Vandetanib [バンデタニブ, チロシンキナーゼ阻害薬, 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Lenvatinib [レンバチニブメシル酸塩, Lenvatinib Mesilate, チロシンキナーゼ阻害薬, 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Cabozantinib [カボザンチニブリンゴ酸塩, Cabozantinib Malate, チロシンキナーゼ阻害薬, 抗悪性腫瘍薬] 国内: 開発中 海外: 発売済

以上

連絡先

医薬品安全科学部第一室: 青木 良子