

商品名 ネクサバル錠200mg 医薬品基本情報

薬効	4291 その他の抗悪性腫瘍用剤	一般名	ソラフェニブトシル酸塩錠
英名	Nexavar	剤型	錠
薬価	3036.40	規格	200mg 1錠
メーカー	バイエル薬品	毒劇区分	(劇)

ネクサバル錠200mgの効能・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、根治切除不能な甲状腺癌

ネクサバル錠200mgの使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で重篤な過敏症の既往歴

記載場所	使用上の注意
注意レベル	禁止

2. サイトカイン製剤による治療歴のない根治切除不能又は転移性腎細胞癌、マイクロ波凝固療法の適応となる肝細胞癌、肝動脈化学塞栓療法の適応となる肝細胞癌、肝動脈塞栓療法の適応となる肝細胞癌、局所療法の適応となる肝細胞癌、経皮的エタノール注入療法の適応となる肝細胞癌、放射線療法の適応となる肝細胞癌、ラジオ波焼灼療法の適応となる肝細胞癌、甲状腺未分化癌、放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌

記載場所	効能・効果
注意レベル	注意

3. 肝硬変、手術時、高血圧症、血栓塞栓症の既往、脳転移、重度肝機能障害＜Child-Pugh分類C＞

記載場所	使用上の注意
注意レベル	注意

ネクサバル錠200mgの副作用等

1. 皮膚の副作用のグレード1、手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない皮膚腫脹、痛みを伴わない紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な皮膚症状、皮膚の副作用のグレード2、手足の皮膚の痛みを伴う紅斑、手足の皮膚の痛みを伴う皮膚腫脹、日常生活に支障を来す不快な皮膚症状、皮膚の副作用のグレード3、手足の皮膚の湿性落屑、皮膚潰瘍、皮膚水疱、皮膚の激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な皮膚症状、血液学的毒性のグレード0～2、血液学的毒性のグレード3、血液学的毒性のグレード4、非血液学的毒性のグレード0～2＜薬物治療してない嘔気／嘔吐・下痢は除く＞、非血液学的毒性のグレード3＜薬物治療してない嘔気／嘔吐・下痢は除く＞、非血液学的毒性のグレード4＜薬物治療してない嘔気／嘔吐・下痢は除く＞、非血液学的毒性のグレード0～1＜薬物治療してない嘔気／嘔吐・下痢は除く＞、非血液学的毒性のグレード2＜薬物治療してない嘔気／嘔吐・下痢は除く＞

記載場所	用法・用量
頻度	頻度不明

2.	手足症候群、出血、消化管出血、気道出血、脳出血、口腔内出血、鼻出血、爪床出血、血腫、腫瘍出血	記載場所	重大な副作用
3.	急性肺障害、間質性肺炎	記載場所	重大な副作用
		頻度	頻度不明
4.	はく脱性皮膚炎、皮膚症状、中毒性表皮壊死融解症、Toxic Epidermal Necrolysis、TEN、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson症候群、死亡、重篤な出血、劇症肝炎、肝不全、肝性脳症、高血圧クライゼ、可逆性後白質脳症症候群、消化管穿孔、出血性腸炎、虚血性腸炎、重篤な腸炎、激しい腹痛、激しい下痢、激しい血便、感染症、出血傾向、腎不全、ネフローゼ症候群、ショック、アナフィラキシー、呼吸困難、血管浮腫、発疹、血圧低下、横紋筋融解症、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇、尿中ミオグロビン上昇、急性腎障害、大動脈解離、動脈解離、腫瘍崩壊症候群	記載場所	重大な副作用
		頻度	頻度不明
5.	低カルシウム血症	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
6.	多形紅斑、ケラトアkantoma、皮膚有棘細胞癌、AST上昇、ALT上昇、肝機能障害、黄疸、心筋虚血、心筋梗塞、うっ血性心不全、消化管潰瘍、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血、腹痛、膵炎、膵酵素上昇が持続、タンパク尿、意識障害、全身倦怠感、嘔吐、低ナトリウム血症	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
7.	過敏性反応、皮膚反応、じん麻疹、脱毛、発疹、皮膚落屑、皮膚そう痒、皮膚乾燥、潮紅、ざ瘡、末梢感覚神経障害、浮動性めまい、関節痛、筋痛、嘔声、高血圧、下痢、リパーゼ上昇、口内炎、口内乾燥、舌痛、食欲不振、悪心、アミラーゼ上昇、便秘、嘔吐、消化不良、嚥下障害、ALT上昇、AST上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇、疼痛、口内疼痛、腹痛、骨痛、頭痛、がん疼痛、疲労、体重減少、発熱、感染、浮腫、味覚異常、粘膜炎症、低リン酸血症、低カリウム血症、インフルエンザ様症状、無力症、脱水	記載場所	その他の副作用
8.	白血球破砕性血管炎、紅斑、皮膚過角化、湿疹、筋痙攣、鼻漏、QT延長、胃食道逆流性疾患、胆管炎、LDH上昇、放射線照射リコール反応、毛包炎	記載場所	その他の副作用
		頻度	頻度不明
9.	プロトロンビン時間延長、INR上昇、うつ、耳鳴、胃炎、胆のう炎、甲状腺機能低下、甲状腺機能亢進、高カリウム血症、勃起不全、女性化乳房	記載場所	その他の副作用
		頻度	5%未満
10.	肝機能障害、黄疸、肝不全	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明
11.	肝性脳症、意識障害	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明
12.	血圧上昇	記載場所	使用上の注意
		頻度	頻度不明

13. 高血圧クリーゼ	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
14. 白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
15. 血清アミラーゼ上昇、血清リパーゼ上昇	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
16. 腫瘍崩壊症候群	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
17. 急性肺障害、間質性肺炎、高血圧、心筋虚血、心筋梗塞、脳出血、胚毒性、胎仔毒性、催奇形作用、骨への影響、歯への影響、精細管変性、精巣上体精子減少、黄体 の中心壊死、卵胞成熟抑制、生殖機能障害、受胎能障害	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

ネクサバル錠200mgの相互作用

1. 薬剤名等：抗悪性腫瘍剤

発現事象 -

投与条件 -

理由・原因 -

指示 注意

2. 薬剤名等：高脂肪食

発現事象 血漿中濃度が低下

投与条件 食後

理由・原因 -

指示 注意

3. 薬剤名等：CYP3A4の活性に影響を及ぼす薬剤

発現事象 -

投与条件 -

理由・原因 In vitro試験において、本剤は薬物代謝酵素チトクローム
P450 3A4（CYP3A4）による酸化的代謝とグルクロン
酸転移酵素（UGT1A9）によるグルクロン酸抱合により代謝

指示 注意

4. 薬剤名等：UGT1A9の活性に影響を及ぼす薬剤

発現事象 -

投与条件 -

理由・原因 In vitro試験において、本剤は薬物代謝酵素チトクローム
P450 3A4（CYP3A4）による酸化的代謝とグルクロン
酸転移酵素（UGT1A9）によるグルクロン酸抱合により代謝

指示 注意

5. 薬剤名等：イリノテカン

発現事象		AUCが26～42％増加、活性代謝物であるSN－38のAUCが67～120％増加	投与条件		-
理由・原因		本剤はUGT1A1によるグルクロン酸抱合を阻害することにより、SN－38の代謝を阻害し、血中濃度を上昇	指示		注意
薬剤名等：ドキシソルピシン					
発現事象		AUCが21％増加	投与条件		-
理由・原因		-	指示		注意
薬剤名等：CYP3A4誘導薬					
発現事象		本剤の血漿中濃度が低下	投与条件		-
理由・原因		In vitro試験において、本剤はCYP3A4によって代謝	指示		注意
薬剤名等：セイヨウオトギリソウ含有食品					
発現事象		本剤の血漿中濃度が低下	投与条件		-
理由・原因		In vitro試験において、本剤はCYP3A4によって代謝	指示		注意
薬剤名等：ワルファリン					
発現事象		出血、プロトロンビン時間の延長＜INR値の上昇＞	投与条件		-
理由・原因		-	指示		注意
薬剤名等：ドセタキセル					
発現事象		AUCが36～80％増加	投与条件		-
理由・原因		-	指示		注意
薬剤名等：パクリタキセル					
発現事象		パクリタキセルのAUCが29％増加、パクリタキセルの活性代謝物の6－OHパクリタキセルのAUCが50％増加、本剤のAUCが47％増加	投与条件		パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用
理由・原因		-	指示		注意
薬剤名等：カルボプラチン					
発現事象		パクリタキセルのAUCが29％増加、パクリタキセルの活性代謝物の6－OHパクリタキセルのAUCが50％増加、本剤のAUCが47％増加	投与条件		パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用
理由・原因		-	指示		注意
薬剤名等：カペシタビン					

発現事象	AUCが50%増加、活性代謝物であるフルオロウラシルのAUCが52%増加	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

14. 薬剤名等：フラジオマイシン

発現事象	本剤のAUCが54%低下、抗生物質との併用により本剤の血漿中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	フラジオマイシンの腸内細菌叢への影響により、本剤の腸肝循環が抑制	指示	注意



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』