

商品名 スニチニブ錠12.5mg「NK」 医薬品基本情報

薬効	4291 その他の抗悪性腫瘍用剤	一般名	スニチニブリンゴ酸塩錠
英名	Sunitinib NK	剤型	錠
薬価	2129.60	規格	12.5mg 1錠
メーカー	日本化薬	毒劇区分	(劇)

スニチニブ錠12.5mg「NK」の効能・効果

イマチニブ抵抗性消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

スニチニブ錠12.5mg「NK」の使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴

記載場所 使用上の注意

注意レベル 禁止

2. QT間隔延長又はその既往

記載場所 使用上の注意

注意レベル 原則禁止

3. 脳転移、脳転移を疑う症状がなく本剤の投与が開始された、心疾患のリスク、手術時、イマチニブに忍容性のない消化管間質腫瘍、骨髄抑制、高血圧、徐脈の既往、電解質異常の既往、不整脈につながる心疾患、心疾患又はその既往、脳血管障害又はその既往、肺塞栓症又はその既往、肺に腫瘍、甲状腺機能障害、重度肝障害<Child-Pugh分類C>、ビスホスホネート系製剤投与中、ビスホスホネート系製剤投与経験

記載場所 使用上の注意

注意レベル 注意

スニチニブ錠12.5mg「NK」の副作用等

1. グレード3～4の血清リパーゼ増加、グレード3～4の血清アミラーゼ増加

記載場所 用法・用量

頻度 頻度不明

2. 血液系副作用<グレード2>、血液系副作用<グレード3>、血液系副作用<グレード4>、心臓系を除く非血液系副作用<グレード2>、心臓系を除く非血液系副作用<グレード3>、心臓系を除く非血液系副作用<グレード4>、心臓系副作用<グレード2>、左室駆出率低下<グレード2>、心室性不整脈<グレード2>、心臓系副作用<グレード3>、左室駆出率低下<グレード3>、心室性不整脈<グレード3>、心臓系副作用<グレード4>、左室駆出率低下<グレード4>、心室性不整脈<グレード4>、臨床症状を伴わないグレード4の高尿酸血症、グレード3の低リン血症、グレード3のリンパ球減少

記載場所 用法・用量

頻度 頻度不明

3.	甲状腺機能低下症、甲状腺機能障害	記載場所	重大な副作用
4.	骨髄抑制、血小板減少、白血球減少、好中球減少、貧血、高血圧、出血、鼻出血、左室駆出率低下、AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、肝機能障害	記載場所	重大な副作用
5.	肺炎、敗血症、壊死性筋膜炎、重篤な感染症、死亡、管理できない重症高血圧、大動脈解離、動脈解離、消化管痙攣、消化管穿孔、心不全症状、左室駆出率が50%未満でかつベースラインから20%を超えて低下、血栓性微小血管症、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害、播種性血管内凝固症候群、DIC、血小板数異常、血清FDP値異常、血漿フィブリノゲン濃度異常、血液検査異常、無石胆嚢炎、急性胆嚢炎、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、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson症候群、多形紅斑	記載場所	重大な副作用
		頻度	頻度不明
6.	急性膵炎、腹痛、膵炎、膵酵素上昇が持続	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
7.	甲状腺機能亢進症	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
8.	汎血球減少、皮下出血、口腔内出血、性器出血、咯血、結膜出血、腫瘍出血、消化管出血、脳出血、消化管穿孔、QT間隔延長、心室性不整脈、Torsade de pointes、心不全、肺塞栓症、深部静脈血栓症、一過性脳虚血発作、脳梗塞、可逆性後白質脳症症候群、てんかん様発作、RPLS、高血圧、頭痛、覚醒低下、精神機能変化、皮質盲、視力消失、肝不全、血中ビリルビン増加、黄疸、間質性肺炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群、ミオパシー、副腎機能不全、腫瘍崩壊症候群	記載場所	重大な副作用
		頻度	5%未満
9.	上気道炎、ウイルス感染、真菌感染、毛包炎、リンパ球数減少、TSH増加、食欲不振、リパーゼ増加、高アミラーゼ血症、脱水、低アルブミン血症、低リン酸血症、高尿酸血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低蛋白血症、低ナトリウム血症、高血糖、高カリウム血症、低血糖症、高カルシウム血症、不眠症、抑うつ気分、味覚異常、頭痛、めまい、ニューロパシー、味覚消失、しびれ感、記憶障害、振戦、流涙増加、結膜炎、霧視、視覚障害、ほてり、呼吸困難、鼻炎、咳嗽、発声障害、胸水、鼻乾燥、鼻痛、下痢、悪心、口内炎、嘔吐、消化不良、腹痛、便秘、舌炎、口内乾燥、逆流性食道炎、肛門直腸障害、肛門炎、肛門潰瘍、口唇炎、歯肉炎、腹部膨満、腹部不快感、痔核、嚥下障害、胃炎、腹水、おくび、口唇乾燥、口のしびれ感、歯周炎、皮膚変色、手足症候群、発疹、毛髪変色、皮膚乾燥、顔面浮腫、紅斑、脱毛症、皮膚剥脱、皮膚そう痒症、皮膚水疱、皮膚炎、ざ瘡、爪異常、皮膚過角化、多汗症、湿疹、爪変色、皮膚障害、紫斑、皮膚疼痛、蕁麻疹、筋骨格痛、関節痛、筋痛、筋痙攣、筋力低下、骨痛、血中クレアチニン増加、着色尿、蛋白尿、血尿、BUN増加、頻尿、排尿困難、疲労、粘膜炎、浮腫、無力症、体重減少、発熱、LDH増加、悪寒、CK増加、ALP増加、倦怠感、胸痛、疼痛、体重増加、熱感	記載場所	その他の副作用
10.	口腔感染、不安、錯感覚、知覚過敏、嗜眠、眼球浮腫、鼓腸、消化管潰瘍、食道炎、皮膚病変、壊疽性膿皮症、過敏症	記載場所	その他の副作用
		頻度	頻度不明

<p>11. 尿路感染、蜂巣炎、麦粒腫、爪囲炎、肺炎、耳部感染、気管支炎、歯瘻、感染性腸炎、好酸球数増加、単球数減少、血中エリスロポエチン増加、TSH減少、エストラジオール増加、甲状腺炎、遊離T3減少、低マグネシウム血症、高ナトリウム血症、低クロール血症、高コレステロール血症、高脂血症、高リン酸塩血症、アルカローシス、テタニー、血中トリグリセリド増加、糖尿病悪化、グリコヘモグロビン増加、血中アミラーゼ減少、平衡障害、意識消失、回転性めまい、傾眠、認知障害、思考力低下、眼乾燥、眼脂、眼瞼炎、光視症、睫毛変色、黄斑浮腫、深径覚変化、白内障、涙腺刺激症状、眼異物感、耳鳴、耳介腫脹、徐脈、動悸、心筋梗塞、心嚢液貯留、頻脈、心筋症、心房細動、上室性不整脈、しゃっくり、湿性咳嗽、低酸素症、鼻浮腫、一酸化炭素拡散能減少、努力呼気量減少、肺水腫、胃腸炎、変色便、胃腸障害、口腔内浮腫、痔瘻、歯痛、唾液分泌低下、歯肉萎縮、胃酸過多、齲歯、脂肪肝、皮膚色素脱失、毛髪色素脱失、皮下結節、皮膚びらん、皮膚硬結、被角血管腫、爪甲脱落症、関節腫脹、筋硬直、関節炎、兪径部痛、筋緊張、腎機能障害、血中クレアチン増加、血中クレアチニン減少、水腎症、膿尿、性器潰瘍、月経過多、不規則月経、月経遅延、胸部不快感、CRP増加、創合併症、口渇、創傷治癒遅延、粘膜乾燥、握力低下、異常感、血管拡張、PO2低下、血胸、血中二酸化炭素増加</p>	<p>記載場所 その他の副作用</p> <p>頻度 5%未満</p>
<p>12. 心不全、重篤な心障害、死亡</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>13. 骨髄抑制</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>14. 高血圧</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>15. 出血</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>16. 左室駆出率低下</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>17. 血清アミラーゼ上昇、血清リパーゼ上昇</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>18. 甲状腺機能障害、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>19. 肝機能障害、黄疸</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>
<p>20. ネフローゼ症候群</p>	<p>記載場所 使用上の注意</p> <p>頻度 頻度不明</p>

21. 腫瘍崩壊症候群

記載場所 使用上の注意

頻度 頻度不明

22. 可逆性後白質脳症症候群、RPLS、脳出血、神経学的異常、心不全、左室駆出率低下、皮膚乾燥、皮膚肥厚、皮膚ひび割れ、手掌水疱、手掌発疹、足底水疱、足底発疹、Torsade de pointes、心室性不整脈、生命を脅かす重症の咯血、生命を脅かす重症の肺出血、てんかん様発作、胚死亡、胎仔死亡、胚奇形、胎仔奇形、顎骨壊死、骨端軟骨異形成、副腎皮質うっ血、副腎皮質出血、副腎皮質壊死、生殖器官への影響、胃粘膜上皮細胞過形成、胃癌、十二指腸癌、脾臓血管肉腫、子宮血管肉腫、副腎髓質の褐色細胞腫、副腎髓質過形成、十二指腸ブルネル腺癌、腺胃粘液細胞過形成

記載場所 使用上の注意

頻度 頻度不明

スニチニブ錠12.5mg「NK」の相互作用

1. 薬剤名等：CYP3A4阻害剤

発現事象 本剤の血中濃度が上昇

投与条件 -

理由・原因 これらの薬剤等がCYP3A4の代謝活性を阻害

指示 原則禁止

2. 薬剤名等：グレープフルーツジュース

発現事象 本剤の血中濃度が上昇

投与条件 -

理由・原因 これらの薬剤等がCYP3A4の代謝活性を阻害

指示 原則禁止

3. 薬剤名等：CYP3A4誘導剤

発現事象 本剤の有効性が減弱、本剤の血中濃度が低下

投与条件 -

理由・原因 これらの薬剤等がCYP3A4の代謝活性を誘導

指示 原則禁止

4. 薬剤名等：セイヨウオトギリソウ含有食品

発現事象 本剤の有効性が減弱、本剤の血中濃度が低下

投与条件 -

理由・原因 これらの薬剤等がCYP3A4の代謝活性を誘導

指示 原則禁止

5. 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

6. 薬剤名等：QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤

発現事象 QT間隔延長、重篤な副作用、心室性不整脈<Torsade de pointesを含む>

投与条件 -

理由・原因 本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強

指示 注意

7. 薬剤名等：抗不整脈薬

発現事象	QT間隔延長、重篤な副作用、心室性不整脈<Torsade de pointesを含む>	投与条件	-
理由・原因	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強	指示	注意
8. 薬剤名等：ビスホスホネート系製剤投与中			
発現事象	顎骨壊死	投与条件	-
理由・原因	本剤を含む血管新生阻害薬とビスホスホネート系製剤を併用時に顎骨壊死の発現が増加	指示	注意
9. 薬剤名等：ビスホスホネート系製剤投与経験			
発現事象	顎骨壊死	投与条件	-
理由・原因	本剤を含む血管新生阻害薬とビスホスホネート系製剤を併用時に顎骨壊死の発現が増加	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』