

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11月

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
バンデタニブ製剤

カプレルサ[®]錠100mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「**使用上の注意**」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 341 号にも掲載される予定です (12 月下旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記線部追記)					改訂前				
11. 副作用 (変更なし)					11. 副作用 (省略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	1%未満	
皮膚	皮膚症状 (発疹、ざ瘡、 皮膚乾燥、 皮膚炎、そ う痒症等)	手掌・足底発 赤知覚不全症 候群、脱毛症、 爪の障害	長睫毛症、擦 過傷、メラノ サイト性母斑、 毛髪成長異常、 毛質異常、多 汗症、寝汗		皮膚	皮膚症状 (発疹、ざ瘡、 皮膚乾燥、 皮膚炎、そ う痒症等)	手掌・足底発 赤知覚不全症 候群、脱毛症、 爪の障害	長睫毛症、擦 過傷、メラノ サイト性母斑、 毛髪成長異常、 毛質異常、多 汗症、寝汗	
(変更なし)					(省略)				
筋・骨格系 及 結合組織		無力症、関節 炎、筋骨格系 胸痛、筋痙縮	筋力低下	骨壊死	筋・骨格系		無力症、関節 炎、筋骨格系 胸痛、筋痙縮	筋力低下	
(変更なし)					(省略)				

II. 改訂理由

自主改訂

11.2 その他の副作用の項

骨壊死に関して海外症例の報告があり社内外のデータベースや文献等について検討した結果、国内添付文書を改訂することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター（フリーダイヤル 0120-852-297）
【受付時間】 月～金 8：45 ～ 18：00（祝日・会社休日を除く）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】
SANOFI MEDICAL INFORMATION



電子化された添付文書を開覧する
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



カプレルサ錠 100mg
0114987199100984