【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2021年2月

抗白血病・抗悪性腫瘍抗生物質製剤
注射用ダウノルピシン塩酸塩

ダウノマイシン[®] 静注用20mg

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容及び改訂理由

【用法・用量】

改訂後	改訂理由
<p>6. 用法・用量</p> <p>通常、成人はダウノルピシン塩酸塩として1日量体重1kg当たり0.4～1.0mg（力価）を、小児はダウノルピシン塩酸塩として1日量体重1kg当たり1.0mg（力価）を連日あるいは隔日に3～5回静脈内又は点滴静注し、約1週間の観察期間をおき、投与を反復する。</p> <p><u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人はダウノルピシン塩酸塩として1日25～60mg（力価）/m²（体表面積）を2～5回、小児はダウノルピシン塩酸塩として1日25～45mg（力価）/m²（体表面積）を2～4回、連日あるいは1～6日間をあけて静脈内投与し、骨髄機能が回復するまで休薬する。この方法を1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状況により適宜減量する。</u></p>	<p>本薬の高用量投与について、国内外の診療ガイドライン、教科書、公表論文等の検討結果を基に「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付け研第4号・医薬審第104号）に基づき公知申請^注を行った結果、令和3年2月24日に承認されました。</p> <p>注）公知申請</p> <p>効能又は効果等に対する有効性及び安全性は、医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う医薬品（効能・効果追加等）の承認申請。</p>

_____：一部変更承認による追記箇所

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改訂後	改訂理由
<p>1. 警告</p> <p><u>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。</u></p>	<p>高用量投与の追加にあたり、患者の安全確保及び適正使用の観点から追記しました。</p>
<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p><u>他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合、本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。</u></p>	<p>高用量投与の追加にあたり、本薬は国内外のガイドライン等で推奨されている治療方法で適切に使用する必要があることから追記しました。</p>

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

II. 参考

一部変更承認に伴う改訂の他にも、添付文書記載要領改正に伴う改訂を行っております。

新記載要領対応添付文書では、本剤の非臨床試験情報を追記し、関連する項目の記載整備を行いましたので、以下に該当部分をお示します。

改訂後（新記載要領に基づいて記載）	改訂前（旧記載要領に基づいて記載）
<p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠可能な女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。 [9.5 参照]</p> <p>9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[15.2.2 参照]</p> <p>9.4.3 (省略 変更なし)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている。[9.4.1 参照]</p> <p>9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。本剤は乳汁に移行する可能性があり、乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。 [15.2.2 参照]</p>	<p>(該当の記載なし)</p> <p>(該当の記載なし)</p> <p>(2)重要な基本的注意 5)(省略)</p> <p>(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている。]</p> <p>2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]</p>
<p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験及び哺乳類細胞を用いた <i>in vitro</i> 小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.2、9.6 参照]</p>	<p>(該当の記載なし)</p>

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。