

2020-11

2021 年 1 月

抗悪性腫瘍剤

ドキシル[®]注 20mg
(ドキソルビシン塩酸塩 リポソーム注射剤)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 / 販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂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、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) ～5) <略> 6) 本剤を含め、トポイソメラーゼⅡ阻害剤を投与した患者で、二次性急性骨髄性白血病、 <u>骨髄異形成症候群</u> が報告されている。 7) ～8) <略>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) ～5) <略> 6) 本剤を含め、トポイソメラーゼⅡ阻害剤を投与した患者で、二次性急性骨髄性白血病が報告されている。 7) ～8) <略>

■ 改訂理由

国内外において本剤を含めアントラサイクリン系化学療法剤の投与により、骨髄異形成症候群の症例が報告されていること、ドキソルビシン塩酸塩の米国及び欧州添付文書に骨髄異形成症候群が記載されていることから、本邦においても「骨髄異形成症候群が報告されている」旨を追加した。

【この「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 296 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。