

－ 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

2026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「使用上の注意」を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、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (省略 変更なし) 8.4 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.5 参照]</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (省略 変更なし) 11.1.5 <u>腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)</u> 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.4 参照]

：厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

II. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

国内において因果関係が否定できない「腫瘍崩壊症候群」の症例が集積されたことから、改訂しました。

本剤のご使用に際しましては、「腫瘍崩壊症候群 (TLS) 診療ガイドランス」(公益社団法人 日本臨床腫瘍学会編)に基づき、治療前にリスク評価を実施の上、適切な予防・治療を行うようお願い申し上げます。

－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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222675458
ダウノマイシン 静注用

GVDM202507