

薬食審査発 0625 第 7 号
薬食安発 0625 第 6 号
平成 22 年 6 月 25 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

レナデックス錠 4mg の使用に当たっての安全確保の徹底について

デキサメタゾン製剤(販売名:レナデックス錠 4mg)については、平成 22 年 6 月 18 日に「多発性骨髄腫」を効能・効果として承認されたところですが、重篤な副作用の発現防止等の観点から、その使用に当たっては、安全性に十分に配慮することが求められています。

つきましては、レナデックス錠 4mg の添付文書の記載事項等を参考として、安全性に十分配慮した使用が徹底されるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いいたします。

(参考) レナデックス錠 4mg 添付文書(抜粋)

【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

本剤を単独又は他の抗悪性腫瘍剤との併用で使用する場合は、投与量、投与スケジュール等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。