

【医薬品名】塩酸ミトキサントロン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項の骨髄機能抑制、心筋障害に関する記載を

「本剤の投与において、骨髄機能抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、以下の点に注意すること。

1) 緊急時に十分処置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験をもつ医師のもとで、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。

2) 頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。」

と改め、

「免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項のうっ血性心不全、心筋障害に関する記載を

「うっ血性心不全、心筋障害、心筋梗塞：従前にアントラサイクリン系薬剤を使用していない症例では、本剤の総投与量が $160\text{mg}/\text{m}^2$ 、及び従前にアントラサイクリン系薬剤を使用した症例では、本剤の総投与量が $100\text{mg}/\text{m}^2$ を超える場合にうっ血性心不全等の重篤な心障害を起こすことがある。また、従前にアントラサイクリン系薬剤を使用した症例では、本剤の投与量の多少にかかわらず心筋障害を起こすことがあるので、心機能検査を頻回に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。」

と改め、

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状
があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困
難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、
適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告