

【医薬品名】塩酸ニムスチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項を新たに設け、

「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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。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説明し、同意を得てから投与すること。」

を追記し、[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、

「悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（塩酸プロカルバジン、塩酸ニムスチン、硫酸ビンクリスチン）においては、併用薬剤の添付文書及び関連文献（「抗がん剤報告書：塩酸プロカルバジン（脳腫瘍）」、「抗がん剤報告書：硫酸ビンクリスチン（脳腫瘍）」等）を熟読すること。」

を追記する。

参考 企業報告