

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の投与量、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。

