

薬衛第 314 号
平成22年7月1日

熊本市保健所長 様

熊本県健康福祉部長

レナデックス4mgの使用に当たっての安全確保の徹底について

このことについて、平成22年6月25日付け薬食審査発0625第7号及び薬食安発0625第6号で厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに同省医薬食品局安全対策課長から連名で別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

なお、下記の団体には別途通知済みであることを申し添えます。

記

社団法人 熊本県医師会

熊本県公的病院長会

全国自治体病院協議会熊本県支部

担 当

健康福祉部 薬務衛生課

監視麻薬係 樋口・野田

TEL 096-333-2242

FAX 096-383-1434

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。

