

ドキソルビシン塩酸塩（非リポソーム製剤）の

「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ドキソルビシン塩酸塩	アドリアシン注用 10、同注用 50 （協和発酵キリン株式会社）
効能・効果	下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解 悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）、肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから評価を行ったところ、得られている情報だけでは明確な本剤との関連性の評価は困難であるが、関連性を否定できない傾向が認められることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「間質性肺炎」3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	