

ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ドキソルビシン塩酸塩	ドキシル注 20mg（バクスター・ジャパン株式会社）
販売開始年月	2007 年 2 月	
効能・効果	○がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ○エイズ関連カポジ肉腫	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に「腎臓限局型血栓性微小血管症」に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「腎臓限局型血栓性微小血管症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	腎臓限局型血栓性微小血管症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と腎臓限局型血栓性微小血管症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：腎臓限局型血栓性微小血管症関連症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	4 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】	16 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で MedDRA ver.28.1 PT 「血栓性微小血管症」、「溶血性尿毒症症候群」、「血栓性血小板減少性紫斑病」、「腎限局型血栓性微小血管症」、「微小血管症」のいずれかに該当し、血球に関する情報又は腎生検に関する情報があり、かつ、投与薬剤の識別が可能な症例。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。