

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤

注射用デクスラゾキサソ

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

サベーン[®]点滴静注用500mg

SAVENE[®] for Intravenous Infusion 500mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

キッセイ薬品工業株式会社

この度、標記製品につきまして医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第4項の規定による再審査が終了し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項（承認拒否事由）第3号イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）と判断されたこと及び「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更がありませんでしたことをお知らせ致します。

また、再審査結果等に基づき、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

【自主改訂】

- 「重大な副作用」
 - 骨髄抑制の発現頻度を追記
 - 骨髄抑制に起因する重篤な感染症の発現頻度を追記
 - 発熱性好中球減少症の発現頻度を追記
- 「承認条件」
 - 削除

2. 改訂内容

改訂後（下線部：追記又は変更）	改訂前（下線部：変更）
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少）<u>（48.1%^{注)}）</u></p> <p>重篤な血球減少があらわれることがあり、投与後10日以上経過して発現する例が報告されている。また、骨髄抑制に起因する重篤な感染症（<u>2.1%^{注)}）</u>、発熱性好中球減少症（<u>11.0%^{注)}）</u>があらわれることがある。[8.3 参照]</p> <p>注) 使用成績調査の結果から算出</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少）<u>（頻度不明）</u></p> <p>重篤な血球減少があらわれることがあり、投与後10日以上経過して発現する例が報告されている。また、骨髄抑制に起因する重篤な感染症（<u>頻度不明</u>）、発熱性好中球減少症（<u>頻度不明</u>）があらわれることがある。[8.3 参照]</p>
<p>削除</p>	<p>21. 承認条件</p> <p><u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後に本剤が投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p>

3. 改訂理由

本剤の国内治験症例は2症例のみであり、電子添文の「21. 承認条件」には「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後に本剤が投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」と記載しておりました。

令和5年12月6日付医薬審発 1206 第2号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知にて公示された再審査結果に基づき、使用成績調査における副作用の発現頻度を情報提供することが臨床上有用と判断したため、今回の改訂を行いました。また、再審査結果に合わせて、現行の承認条件が解除されたことから、承認条件の項を削除しました。

(1) 「重大な副作用」

再審査期間中に実施した製造販売後調査の最終集計結果に基づき、各副作用の発現頻度を算出しました。本剤の「重大な副作用」である「骨髄抑制」、「骨髄抑制に起因する重篤な感染症」、「発熱性好中球減少症」の発現頻度を記載することは、本剤の適正使用情報を提供する上で有用と考え、追記しました。

(2) 「承認条件」

再審査結果の通知に合わせて、現行の承認条件が解除されたことから、承認条件の項を削除しました。

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(<https://med.kissei.co.jp/>) 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されます。右の GS1 バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



キッセイ薬品工業株式会社

松本市芳野19番48号

問い合わせ先：くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622