

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年5月

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

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

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、標記製品の「使用上の注意」等を改訂いたしました。
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. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前(下線部:変更)
9.4 生殖能を有する者 9.4.1 生殖可能な年齢の者には、性腺に対する影響を考慮すること。[15.2.1参照] 9.4.2 妊娠する可能性がある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照] 9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。	9.4 生殖能を有する者 9.4.1 生殖可能な年齢の患者 性腺に対する影響を考慮すること。[15.2.1参照] 9.4.2 妊娠する可能性がある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者 本剤の妊娠に及ぼす危険性について患者に説明した上で、本剤投与中及び少なくとも投与終了後3ヵ月を経過するまでは避妊するよう指導すること。[9.5参照]

2. 改訂理由

自主改訂

・「9.4 生殖能を有する者」

令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」に基づき、具体的な避妊期間および避妊方法を記載し、記載内容を整備しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.345(2026年5月発行)に掲載の予定です。

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。



(01)14987051249011



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