

— 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。 —

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 27 年 6 月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
抗悪性腫瘍剤

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

ドキソルビシン塩酸塩注射液10mg「サンド」 ドキソルビシン塩酸塩注射液50mg「サンド」 ドキソルビシン塩酸塩注射液

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更が平成 27 年 6 月 3 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:改訂箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】 ◇ドキソルビシン塩酸塩通常療法 下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解 <u>悪性リンパ腫</u> 肺癌</p> <p>以下変更なし</p>	<p>【効能又は効果】 ◇ドキソルビシン塩酸塩通常療法 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</p> <p>以下省略</p>
<p>【用法及び用量】 ◇ドキソルビシン塩酸塩通常療法 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、骨肉腫の場合</p> <p>(1)～(4)変更なし <u>悪性リンパ腫の場合</u> (5)上記(1)～(3)に従う。 (6)他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。</p> <p>1)ドキソルビシン塩酸塩として 1 日 1 回 25～50mg(力価)/m²(体表面積)を静脈内投与し、繰り返す場合には少なくとも 2 週間以上の間隔をあけて投与する。</p> <p>2)ドキソルビシン塩酸塩として、1 日目は 40mg(力価)/m²(体表面積)、8 日目は 30mg(力価)/m²(体表面積)を静脈内投与し、その後 20 日間休薬する。この方法を 1 クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>投与に際しては、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は 500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。</p> <p>乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 以下変更なし(項目番号繰り下げ)</p>	<p>【用法及び用量】 ◇ドキソルビシン塩酸塩通常療法 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、骨肉腫の場合 (1)～(4)省略</p> <p>乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 以下省略</p>

改訂後	改訂前
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)悪性リンパ腫に対して本剤を投与する際には、本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にする。</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>省略</p>

【改訂理由】

【効能又は効果】及び【用法及び用量】の承認事項の一部変更承認に基づき改訂いたしました。

1. 「悪性リンパ腫」における「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が承認されました。
2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」に関連事項を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.240」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

<p>【資料請求先】</p> <p>サンド株式会社</p> <p>カスタマーケアグループ</p> <p>〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1</p> <p>フリーコール (0120) 982-001</p> <p>FAX (03) 6257-3633</p> <p>受付時間 9:00~17:00</p> <p>(土・日、祝日及び当社休日を除く)</p>
--