

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 効能又は効果、用法及び用量の一部変更、使用上の注意の改訂のお知らせ

平成 25 年 7 月

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

抗悪性腫瘍剤

# イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「サンド」 イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「サンド」

Irinotecan Hydrochloride Intravenous Infusion 40mg・100mg [SANDOZ]

イリノテカン塩酸塩水和物注射液

## サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更が平成 25 年 7 月 1 日付で承認されました。

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。

今後の使用に際しましては、新しい「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」をご参照下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）】

改訂後	改訂前
<p>【警告】</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p><u>(3) 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</u></p> <p>(4) 現行の(3)</p> <p>(5) 現行の(4)</p>	<p>【警告】</p> <p>(1)～(5) 省略</p>
<p>【効能又は効果】</p> <p>小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、<u>小児悪性固形腫瘍</u></p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）</p>

改訂後	改訂前
<p><b>【用法及び用量】</b></p> <p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を、<u>小児悪性固形腫瘍はD法を使用する。</u></p> <p>A法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で3~4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>B法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg/m<sup>2</sup>を2週間間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>C法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40mg/m<sup>2</sup>を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2~3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>なお、<u>A~C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p><u>D法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20mg/m<sup>2</sup>を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</u></p> <p>なお、<u>D法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p>2. A法・B法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。<u>D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</u></p>	<p><b>【用法及び用量】</b></p> <p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を使用する。</p> <p>A法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で3~4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>B法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg/m<sup>2</sup>を2週間間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>C法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40mg/m<sup>2</sup>を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2~3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. A法・B法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)~(5) 変更なし</p> <p><u>(6) 小児（「7.小児等への投与」の項参照）</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)~(5) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 変更なし</p> <p>(8) <u>小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</u></p> <p>(9)～(10) 変更なし</p> <p><u>(11)小児悪性固形腫瘍に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イリノテカン塩酸塩水和物（小児悪性固形腫瘍）」等）を熟読すること。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8) 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>(9)～(10) 省略</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>小児悪性固形腫瘍</u></p> <p><u>幼児又は小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]</u></p> <p>(2) <u>小児悪性固形腫瘍以外</u></p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない[使用経験が少ない。]</p>

**【改訂理由】**

平成 25 年 7 月 1 日付で、本剤を用いた小児悪性固形腫瘍に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認されましたので、上記の通り追加記載いたしました。

それに伴い、警告、使用上の注意（1. 慎重投与の項(6)、2. 重要な基本的注意の項(8) (11)、7. 小児等への投与）に小児悪性固形腫瘍に使用する際の注意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. 221」に掲載されます。

また、改訂後の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に掲載されますのでご利用ください。

**【資料請求先】**

**サンド株式会社**

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)

RA 201307-01