

2022 年 11 月 24 日

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

アドリアシン注用 10、同注用 50 用法および用量の追加承認取得のお知らせ

サンドファーマ株式会社（本社:東京都港区、代表取締役社長:岩本 紳吾、以下サンドファーマ）は、アドリアシン注用 10、同注用 50（一般名：ドキソルビシン塩酸塩）につきまして「用法・用量」を追加する公知申請を行っていましたが、本日（2022 年 11 月 24 日）付で承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

本剤は、「乳癌」における用法及び用量に係わる医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行ってまいりました。この度、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、シクロホスファミド水和物との併用において、下表の用法及び用量で医薬品製造販売承認事項一部変更承認されました。

サンド株式会社およびサンドファーマは、一人でも多くの患者さまに必要とされている医薬品をお届けし、日本の医療に貢献してまいります。

以上

【添付文書情報】 下線部が変更部分です。

製品名	アドリアシン注用 10 アドリアシン注用 50
一般名	ドキソルビシン塩酸塩
効能又は効果	変更なし
用法及び用量 （今回の承認事項一部変更の 該当部分のみ抜粋）	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 シクロホスファミド水和物との併用において、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、1 日量、ドキソルビシン塩酸塩として 60mg（力価）/m ² （体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1 日 1 回静脈内投与後、 <u>13 日間又は 20 日間</u> 休薬する。 この方法を 1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は 500mg（力価）/m ² （体表面積）以下とする。
用法及び用量に関連する注意 （今回の承認事項一部変更の 該当部分のみ抜粋）	<u>〈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〉</u> <u>本剤の投与スケジュールの選択、G-CSF 製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u>

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる場合があることをご了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けております Form20-F をご参照ください。

サンドについて サンドはノバルティスのジェネリック医薬品事業部門で、ジェネリック医薬品とバイオシミラーのグローバルリーダーです。アンメット・メディカル・ニーズに対応する新しいアプローチを開発・商業化し、患者さんのためのアクセスの開拓を目的としています。世界をリードし最も評価されるジェネリック医薬品メーカーとなることが目標です。高品質な製品ポートフォリオは幅広く、主要な治療領域をカバーしています。2021年の売上高は約96億米ドルです。

◇お問い合わせ先

サンド株式会社

広報室 金谷 美佐緒

TEL 080-7000-4535

E-mail misao.kanatani@sandoz.com