

用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11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）

アドリアシン[®]注用10 アドリアシン[®]注用50

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「用法及び用量」の変更が2022年11月24日付にて、承認されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、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（ ：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 〈ドキソルビシン塩酸塩通常療法〉</p> <p>6.1、6.2 省略</p> <p>6.3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</p> <p>6.3.1 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）/m²（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）/m²（体表面積）以下とする。</p> <p>6.4～6.10 省略</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>1)～6) 省略 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</p> <p>7) 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）/m²（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、20日間休薬する。 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）/m²（体表面積）以下とする。</p> <p>8)～13)、M-VAC療法 省略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1、7.2 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〉</p> <p>7.3 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。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1、2 省略</p>

【改訂理由】

「用法及び用量」の一部変更承認に伴い、「用法及び用量に関連する注意」の項を変更いたしました。

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. 314」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)