

－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のお知らせ

平成31年3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**  
山形県上市市新金谷827-7

# イトポシド点滴静注液 100mg「サンド」

イトポシド注射液

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が平成31年3月26日付にて、承認されました。それに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部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（下線部 \_\_\_\_\_：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<b>【効能又は効果】</b> 肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍） 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等） <u>腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</u>	<b>【効能又は効果】</b> 肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍） 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）
<b>【用法及び用量】</b> 1.～3. 変更なし <u>〈腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置の場合〉</u> 4. <u>再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u>	<b>【用法及び用量】</b> 1.～3. 省略

### 【改訂理由】

「効能又は効果」、「用法及び用量」の承認事項の一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」の項を変更いたしました。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>）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）