

**「効能・効果」「用法・用量」の追加及び
「使用上の注意」改訂のご案内**

平成25年3月

製造販売元 ホスपीラ・ジャパン株式会社

販売 持田製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスपीラ」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスपीラ」

(イリノテカン塩酸塩水和物・注射液)

この度、標記製品に関しまして平成 25 年 3 月 25 日付で下記の通り「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得致しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、改訂後の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(改訂箇所のみ抜粋)

(部:追記、 部:変更)

改 訂 後	改 訂 前
【警告】 2. イリノテカン塩酸塩水和物の臨床試験において、骨髄機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設及びがん化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。 (略) 3. <u>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> (以下、番号繰り下げ)	【警告】 2. イリノテカン塩酸塩水和物の臨床試験において、骨髄機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。 (略)
【効能・効果】 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>	【効能・効果】 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)

【この「効能・効果」、「用法・用量」の追加承認に伴う「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.219 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

改 訂 後	改 訂 前
【用法・用量】 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> 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/m²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。 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/m²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。 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/m²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。 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> <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/m²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> 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> 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>	【用法・用量】 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。 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/m²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。 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/m²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。 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/m²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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 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。

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (6) 小児（「小児等への投与」の項参照） 2. 重要な基本的注意 (8) 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。 (11) 小児悪性固形腫瘍に本剤を使用する際には、<u>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> 7. 小児等への投与 (1) 小児悪性固形腫瘍 <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> (2) 小児悪性固形腫瘍以外 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）。	【使用上の注意】 1. 慎重投与 2. 重要な基本的注意 (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。 7. 小児等への投与 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）。

2. 改訂理由

平成 25 年 3 月 25 日付で「小児悪性固形腫瘍」の「効能・効果」、「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得したことから、追加記載致しました。

また、これに伴い、「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項に関連する注意事項を追加記載致しました。