

－ 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。－

## 電子添文改訂のお知らせ

2022-12

2022年11月

製造販売元 塩野義製薬株式会社

アルキル化剤

注射用シクロホスファミド水和物

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注射用 **エンドキサン**<sup>®</sup>100mg  
注射用 **エンドキサン**<sup>®</sup>500mg

(第2版に対応)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること



このたび、標記製品の「用法・用量」及び「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。

なお、薬機法<sup>注1)</sup>の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.htm>) もしくはPMDA<sup>注2)</sup>のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容（      、      部分を改訂しました。）

1. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認（令和4年11月24日付）に基づく改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p>6. 用法・用量</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>(1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内投与後、<u>13日間又は20日間</u>休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>(2)、(3) 省略</p>	<p>【用法・用量】</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>(1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>(2)、(3) 省略</p>

（      印：改訂箇所、2022年11月改訂）

2. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う自主改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>〈<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>〉</p> <p><u>7.5 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></p> <p>7.1～7.4 省略</p>	<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4 省略</p>

（      印：改訂箇所、2022年11月改訂）

3. その他の自主改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p>1. 警告</p> <p>1.2 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、併用薬剤の<u>電子添文</u>を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>1.1、1.3～1.7 省略</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.2 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、併用薬剤の<u>添付文書</u>を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>1.1、1.3～1.7 省略</p>

（      印：改訂箇所、      印：削除箇所、2022年11月改訂）

## 改訂理由の解説

### 1. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく「用法・用量」の項の改訂

令和4年11月24日に、「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」の用法・用量が追加承認されました。

本一部変更承認は、乳癌を適応とするドキソルビシン塩酸塩との併用療法（AC療法）について、投与間隔を短縮するdose-dense AC療法（ddAC療法）に対する本剤の有効性や安全性が医学薬学上公知であると判断されたことから、通知\*に基づき診療ガイドライン等を用いたエビデンス調査を根拠として臨床試験を実施することなく申請を行い、承認されたことによるものです。

\*「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付研第4号・医薬審第104号、厚生省健康政策局研究開発振興課長・厚生省医薬安全局審査管理課長通知）

### 2. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う自主改訂

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対するドキソルビシン塩酸塩との併用療法においては、再発リスク等を考慮して本剤の投与スケジュールを選択する必要があること、また、ddAC療法の実施にあたっては国内外のガイドライン等でG-CSF製剤の一次予防投与が推奨されていることから、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よう注意を喚起しました。

<参考>

- 日本乳癌学会編：乳癌診療ガイドライン1 治療編 2022年版 第5版
- 日本癌治療学会編：G-CSF 適正使用ガイドライン 2022年10月改訂 第2版

### 3. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う自主改訂

通知\*に基づき、「添付文書」の呼称を「電子添文」に変更しました。

\*「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

医薬品の外箱や本文書に記載されたGS1バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることによりPMDAのホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ（<http://www.fpmai.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。