

—————医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—————

「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ

2019 年 3 月

発 売 元：光 製 薬 株 式 会 社
製造販売元：シオノケミカル株式会社抗悪性腫瘍剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}**イトポシド点滴静注液100mg[SN]**

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」を追加する一変承認を取得いたしました。
これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますので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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所(_____:改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】 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、卵巣腫瘍、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> 【用法・用量】 1.～3. (省略) <u>腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合</u> 4.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。	【効能・効果】 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、卵巣腫瘍、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) ← 追加 【用法・用量】 1.～3. (省略) ← 追加

【改訂理由】

他社再生医療等製品の新規承認に伴い、「効能・効果」及び「用法・用量」を追加する一変承認を取得いたしました。

なお、他社再生医療等製品は販売開始前の製品です。

● 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。