

ー 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。ー

添付文書改訂のお知らせ

2022-1

2022年2月

製造販売元 塩野義製薬株式会社

アルキル化剤

日本薬局方 シクロホスファミド錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エンドキサン[®]錠50mg

(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



(01)14987087033417

※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1バーコード」です。

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」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^{注2)}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.html>) もしくは PMDA ^{注3)} 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2) 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3) 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2月25日付）に基づく改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
4. 効能・効果 ○ <u>細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u>	4. 効能・効果 (省略)
6. 用法・用量 <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 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>	6. 用法・用量 (省略)

(印：改訂箇所、2022年2月改訂)

改訂理由の解説

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

令和4年2月25日に、「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」に関する「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。本一部変更承認は、角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減に対するヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート（商品名：サクラシー®）の製造販売承認に伴うもので、原疾患が眼類天疱瘡の場合に、当該製品を移植後の眼表面の炎症抑制を目的として本剤を投与します。本剤を「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」に対してご使用される際は、対象となる再生医療等製品の用法・用量又は使用方法を十分にご確認いただきますようお願いいたします。

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.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

製造販売元
 **シオノギ製薬**
大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター ☎0120-956-734

EXT-G-3 (C1)