

— 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。 —

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2023年7・8月

抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 注射用ドキソルビシン塩酸塩
ドキソルビシン 塩酸塩注射用10mg「NK」
ドキソルビシン 塩酸塩注射用50mg「NK」
Doxorubicin Hydrochloride for Injection 10mg・50mg

製造販売元  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

| 項目 | 改訂内容 | 改訂理由 |
|------------------|--|------|
| 6. 用法及び用量 | 「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」における用法及び用量を変更しました。 | 承認 |
| 7. 用法及び用量に関連する注意 | 上記承認に伴い注意事項を追記しました。 | 自主改訂 |

*改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っています。

◇改訂内容

1. 用法及び用量の一部変更承認

| 改訂後(____下線部：改訂箇所) | 改訂前(____部：削除箇所) |
|---|---|
| 6. 用法及び用量 6.1、6.2 略 6.3 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 6.3.1 シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60mg(力価)/m ² (体表面積)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、 <u>13日間又は20日間休薬する。</u> この方法を1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m ² (体表面積)以下とする。 6.4~6.10 略 | 【用法・用量】 1)~6) 略 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場合 7)シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として60mg(力価)/m ² (体表面積)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、20日間休薬する。 この方法を1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m ² (体表面積)以下とする。 8)~13) 略 M-VAC療法 略 |

2. 承認に基づく自主改訂

| 改訂後 (____下線部：改訂箇所) | 改訂前 |
|--|--|
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1、7.2 略</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>7.3 <u>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</u>にすること。</p> | <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)、(2) 略</p> <p>← 追記</p> |

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

| | |
|-----------------------|---|
| 医薬品医療機器総合機構ホームページ | https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/ |
| 日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト | https://mink.nipponkayaku.co.jp/ |
| 「添文ナビ®」ご利用の場合 |  (ドキシソルピシン塩酸塩注射用「NK」) |

- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)