

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。

「添付文書」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ハイドレア[®]カプセル500mg
HYDREA[®]CAPSULES 500mg
(ヒドロキシカルバミドカプセル)

ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

この度、抗悪性腫瘍剤 ハイドレアカプセル500mg（一般名：ヒドロキシカルバミド）において、「本態性血小板血症、真性多血症」に対する効能・効果が追加承認されました。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

ハイドレアカプセル500mg 改訂箇所の新旧対比表
改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
【効能又は効果】 慢性骨髄性白血病， <u>本態性血小板血症，真性多血症</u>	【効能又は効果】 慢性骨髄性白血病

【改訂理由】 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（*1）にて取り纏められた公知申請への該当性に係る報告書（*2）に基づいて、本剤の「本態性血小板血症、真性多血症」に対して公知申請（*3）を行い、上記の「効能又は効果」にて2013年3月25日付けで承認されました。

なお、一部変更承認に伴う使用上の注意の改訂は、2ページをご参照ください。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.219**」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【警告】

改訂部分抜粋（下線_____部：追加改訂箇所、~~~~~部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
【 警 告 】 <u>本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・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すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。</u>	←追記

【改訂理由】

がん化学療法時の一般的な注意喚起として、他の抗悪性腫瘍剤と同様に警告の項を新設し記載整備しました。

重要な基本的注意

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 略 <u>(4) 本態性血小板血症、真性多血症に本剤を使用する際には、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」等）を熟読すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 略 ←追記

【改訂理由】

本態性血小板血症、真性多血症に本剤を使用する際には、「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：ヒドロキシカルバミド（本態性血小板血症、真性多血症）」等の関連文献を熟読する必要があることから記載しました。

その他の注意

改 訂 後	改 訂 前
9. その他の注意 (1) 略 (2) <u>真性多血症</u> や血小板血症等の骨髄増殖性疾患で本剤の長期投与を受けている患者で二次性の白血病が報告されている。 (3) 略	9. その他の注意 (1) 略 (2) <u>真性赤血球増加症</u> や血小板血症等の骨髄増殖性疾患で本剤の長期投与を受けている患者で二次性の白血病が報告されている。 (3) 略

【改訂理由】

「効能又は効果」の追加承認に伴い、記載整備しました。

(注釈)

(※1)：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置されたもの

(※2)：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：ヒドロキシカルバミド
 本態性血小板血症：
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/dl/list120423-rep-III176.pdf
 真性多血症：
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/dl/list120423-rep-III177.pdf

(※3)：公知申請とは、医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載されています。あわせてご利用ください。