

「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ベプシド[®] 注100mg

VePesid[®] Injection

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」を改訂致しましたので、お知らせ致します。

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。

【改訂内容】

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】 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)</p> <p><u>腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</u></p>	<p>【効能又は効果】 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)</p>
<p>【用法及び用量】 1. 省略 2. 省略</p> <p>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)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 3. 省略</p> <p><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。</p>	<p>【用法及び用量】 1. 省略 2. 省略</p> <p>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)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 3. 省略</p>

(下線____部：追加改訂箇所)

【改訂理由】

2019年3月26日付で、【効能又は効果】として「腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置」が承認されました。また、【用法及び用量】に、「腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置」に対する用法が承認されました。

なお、「再生医療等製品の処置薬に係る承認事項一部変更承認申請の取扱いについて」(平成30年8月27日付け事務連絡)に基づき、本承認事項一部変更承認申請を行いました。

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。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

〒163-1328 東京都新宿区西新宿 6-5-1

製品に関するお問合せ先

TEL : 0120-093-507

(9:00 ~ 17:30 / 土日祝日および会社休業日を除く)

2019年3月作成

VEPJP19PR0253512