

「添付文書」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ベプシド[®] カプセル50mg

ベプシド[®] カプセル25mg

VEPESID[®] Capsules

(エトポシドカプセル)

ブリistol・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 ベプシドカプセル 25mg・50mg（一般名：エトポシド）において、がん化学療法後に増悪した卵巣癌に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」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。

ベプシドカプセル 25mg・50mg 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】 肺小細胞癌，悪性リンパ腫，子宮頸癌， <u>がん化学療法後に増悪した卵巣癌</u>	【効能又は効果】 肺小細胞癌，悪性リンパ腫，子宮頸癌
【用法及び用量】 1～3. 略 4. <u>がん化学療法後に増悪した卵巣癌</u> <u>エトポシドとして，通常成人1日50mg/m²を21日間連続経口投与し，1週間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。</u> なお，患者の状態により適宜減量する。	【用法及び用量】 1～3. 略 ←追記

【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「がん化学療法後に増悪した卵巣癌」に対して公知申請(*3)を行い、上記の「効能又は効果」及び「用法及び用量」で2012年2月22日付け承認されました。

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。

【警告】

(下線 部：追加改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【警告】 <u>本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、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説明し、同意を得てから投与すること。</u></p>	←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重要な基本的注意の項に記載していましたが、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。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

改訂後	改訂前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> <u>卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。</u></p>	←追記

【改訂理由】

本剤の「がん化学療法後に増悪した卵巣癌」に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加承認に伴い、<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を新設しました。

重要な基本的注意

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) 略 <u>(7) 卵巣癌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:エトポシド（卵巣癌）」等）を熟読すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6) 略 ←追記</p>

【改訂理由】

卵巣癌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:エトポシド（卵巣癌）」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。

(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:エトポシド（卵巣癌）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/d1/s0521-5ad.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

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 208に掲載されます。

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書及びDSUが掲載されます。