

## 「使用上の注意」の改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

**ベブシド® S 50**  
**ベブシド® S 25**  
**VEPESID® S Capsules**

(エトポシドカプセル)



販売元 **プリストルマイヤーズ株式会社**  
製造元 **プリストル製薬有限会社**  
東京都新宿区西新宿6-5-1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度 自主改訂により、抗悪性腫瘍剤 ベブシドS 50・S 25の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

謹白

### 改訂の概要

#### ■ 自主改訂による【使用上の注意】の改訂

「急性白血病、骨髄異形成症候群の発生」に関する記載を「その他の注意」の項から「重要な基本的注意」の項へ記載を変更しました。

### ベブシドS50・S25 改訂箇所の新旧対比表 (2004年5月改訂 改訂又は変更箇所：アンダーライン)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (6) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告があるので、十分に注意すること。 <sup>3)~8)</sup>	
9. その他の注意 (1) 動物実験（イヌ・ラット）で精巣の萎縮、精子形成障害が発現し、投与後約1カ月の休薬において回復性は認められなかった。これらの毒性については、別の動物実験で投与後2又は3カ月の休薬において回復又は回復傾向が認められている。 (2) 細菌での修復試験、復帰変異試験、マウスの小核試験において変異原性がみとめられている。	9. その他の注意 (1) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。 (2) 動物実験（イヌ・ラット）で精巣の萎縮、精子形成障害が発現し、投与後約1カ月の休薬において回復性は認められなかった。これらの毒性については、別の動物実験で投与後2又は3カ月の休薬において回復又は回復傾向が認められている。 (3) 細菌での修復試験、復帰変異試験、マウスの小核試験において変異原性がみとめられている。

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. 130」に掲載されます。

## <改訂理由>

本剤を投与した患者において、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）の発生が報告されています。本剤と二次性白血病発現との関連については明らかになっていませんが、本剤の作用機序から人における発がん性物質であることは否定できず、またWHOのIARC（国際がん研究機関）における発がん性リスク分類において、エトポシドはグループ2A（おそらく発がん性がある）に分類されていることから、より注意喚起を行うために「その他の注意」の項から「重要な基本的注意」の項へ記載を変更しました。