

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「日医工」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「日医工」

イリノテカン塩酸塩水和物注射液

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (----- : 自主改訂)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(現行どおり)			(略)		
ラパチニブトシル酸塩水和物	(現行どおり)	(現行どおり)	ラパチニブトシル酸塩水和物	(略)	(略)
<u>レゴラフェニブ水和物</u>	<u>骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長する。</u>	<u>本剤の活性代謝物 (SN-38) は、主に肝の UDP-グルクロン酸転移酵素 1A1 (UGT1A1) によりグルクロン酸 抱 合 体 (SN-38G) となる。UGT1A1 阻害作用のあるレゴラフェニブ水和物との併用により、本剤及び本剤の活性代謝物 (SN-38) の AUC がそれぞれ 28% 及び 44% 増加し、Cmax がそれぞれ 22% 増加及び 9% 減少したとの報告がある。</u>	← 記載なし		

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～4)：(現行どおり)</p> <p>5) ショック，<u>アナフィラキシー</u>            ショック，<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，血圧低下等の異常が認められた場合には，投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>6) ～11)：(現行どおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～4)：(略)</p> <p>5) ショック，<u>アナフィラキシー様症状</u>            ショック，<u>アナフィラキシー様症状</u>があらわれることがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，血圧低下等の異常が認められた場合には，投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>6) ～11)：(略)</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.223 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・レゴラフェニブ水和物製剤（スチバーガ錠）の添付文書の「相互作用」の項に本剤の記載があることから整合をとるため、「相互作用」の「併用注意」の項にレゴラフェニブ水和物を追記いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を，近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。