

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 100 mg 「日医工」

イリノテカン塩酸塩水和物注射液

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、上記の弊社製剤につきまして「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すようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

新	旧
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。また、<u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をしよう指導すること。</u>[動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形性作用、胚・胎児死亡が報告されている。]</p> <p>(2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をしよう指導すること。</u>[ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]</p> <p>(3) 授乳中の女性には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。[動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されている。]</p> <p>←（追加）</p> <p>(2) 授乳中の女性には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。]</p>

<改訂理由>

イリノテカン製剤における症例集積状況に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。また、動物細胞を用いた試験において遺伝毒性が認められたとの報告より、パートナーが妊娠する可能性のある男性についての注意事項を追記いたしました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.285」(2019年12月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。