

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

イリノテカン塩酸塩水和物注射液

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」

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

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品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)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>本剤はイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤とは有効性、安全性、薬物動態が異なる。本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の代替として使用しないこと。また、本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤と同様の用法・用量で投与しないこと。</u></p> <p>(2) <u>本剤は点滴静注により使用すること。</u></p> <p>(3)～(11) : 省略 (変更なし、項番号繰り下げ)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>←追記</p> <p>(1) 本剤は点滴静注により使用すること。</p> <p>(2)～(10) : 省略</p>

<改訂理由>

- ・同一有効成分の他剤形(イリノテカン塩酸塩水和物のリポソーム製剤)の使用上の注意との整合を図る改訂を行いました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

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.294」(2020年11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 (<https://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/>) に掲載致します。

