

平成 25 年 7 月

## 効能・効果，用法・用量，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」

製造販売元 日医工株式会社

イリノテカン塩酸塩水和物注射液

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、弊社の「イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「日医工」」ならびに「イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「日医工」」(有効成分:イリノテカン塩酸塩水和物)につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

<新旧対照表> ( \_\_\_\_\_ : 変更箇所)

新	旧
<p><b>【警告】</b></p> <p>1. ~2. : 現行どおり</p> <p>3. <u>本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</u></p> <p>4. 投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>5. 骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。</p> <p>(1)~(3) : 現行どおり</p> <p>なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>1. ~2. : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>3. 投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>4. 骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。</p> <p>(1)~(3) : 略</p> <p>なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。</p>
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>小細胞肺癌，非小細胞肺癌，子宮頸癌，卵巣癌，胃癌（手術不能又は再発），結腸・直腸癌（手術不能又は再発），乳癌（手術不能又は再発），有棘細胞癌，悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫），<u>小児悪性固形腫瘍</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>小細胞肺癌，非小細胞肺癌，子宮頸癌，卵巣癌，胃癌（手術不能又は再発），結腸・直腸癌（手術不能又は再発），乳癌（手術不能又は再発），有棘細胞癌，悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）</p>

新	旧
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>1. 小細胞肺癌，非小細胞肺癌，乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を，子宮頸癌，卵巣癌，胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。また，悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を，<u>小児悪性固形腫瘍はD法を使用する。</u></p> <p>A法：イリノテカン塩酸塩水和物として，通常，成人に1日1回，100mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で3～4回点滴静注し，少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</p> <p>B法：イリノテカン塩酸塩水和物として，通常，成人に1日1回，150mg/m<sup>2</sup>を2週間間隔で2～3回点滴静注し，少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</p> <p>C法：イリノテカン塩酸塩水和物として，通常，成人に1日1回，40mg/m<sup>2</sup>を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し，少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</p> <p>なお，<u>A～C法の投与量は，年齢，症状により適宜増減する。</u></p> <p><u>D法：イリノテカン塩酸塩水和物として，通常，1日1回，20mg/m<sup>2</sup>を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し，少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</u></p> <p>なお，<u>D法の投与量は，患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p>2. A法・B法では，本剤投与時，投与量に応じて500mL以上の生理食塩液，ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し，90分以上かけて点滴静注する。</p> <p>C法では，本剤投与時，投与量に応じて250mL以上の生理食塩液，ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し，60分以上かけて点滴静注する。</p> <p><u>D法では，本剤投与時，投与量に応じて100mL以上の生理食塩液，ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し，60分以上かけて点滴静注する。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>1. 小細胞肺癌，非小細胞肺癌，乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を，子宮頸癌，卵巣癌，胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。また，悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を使用する。</p> <p>A法：イリノテカン塩酸塩水和物として，通常，成人に1日1回，100mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で3～4回点滴静注し，少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</p> <p>B法：イリノテカン塩酸塩水和物として，通常，成人に1日1回，150mg/m<sup>2</sup>を2週間間隔で2～3回点滴静注し，少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</p> <p>C法：イリノテカン塩酸塩水和物として，通常，成人に1日1回，40mg/m<sup>2</sup>を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し，少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p>2. A法・B法では，本剤投与時，投与量に応じて500mL以上の生理食塩液，ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し，90分以上かけて点滴静注する。</p> <p>C法では，本剤投与時，投与量に応じて250mL以上の生理食塩液，ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し，60分以上かけて点滴静注する。</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5)： 現行どおり</p> <p><u>(6) 小児（「小児等への投与」の項参照）</u></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)： 現行どおり</p> <p>(8) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>(9)～(10)： 現行どおり</p> <p><u>(11) 小児悪性固形腫瘍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：イリノテカン塩酸塩水和物（小児悪性固形腫瘍）」等）を熟読すること。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(5)： 略</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)： 略</p> <p>(8) 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>(9)～(10)： 略</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>(1) 小児悪性固形腫瘍</u></p> <p>幼児又は小児に投与する場合には，副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること。</p> <p><u>低出生体重児，新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</u></p> <p><u>(2) 小児悪性固形腫瘍以外</u></p> <p>低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p>低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>