

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「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「NP」 イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NP」

2019年12月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：避妊に関する注意事項を追記

記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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。<u>また、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するよう指導すること。[動物試験(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。]</u></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するよう指導すること。[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。]</u></p> <p>3) 現行2)のとおり</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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。[動物試験(ラット・ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。]</p> <p>2) 略</p>

### 【改訂の理由】

#### ○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

企業報告に基づき、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性について、避妊に関する注意事項を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.285掲載(令和元年12月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。