

—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

選択的抗トロンピン剤

アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」

ARGATROBAN INJECTION SYRINGE

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」

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE I.V. INFUSION

遷延性意識障害治療剤
脊髄小脳変性症治療剤
TSH分泌機能検査用剤

プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」

PROTIRELIN TARTRATE INJECTION

遷延性意識障害治療剤
脊髄小脳変性症治療剤

プロチレリン酒石酸塩注1mg「NP」 プロチレリン酒石酸塩注2mg「NP」

PROTIRELIN TARTRATE INJECTION

2019年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成31年3月19日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに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ますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

(1) 共通改訂

慎重投与：遺伝性果糖不耐症の患者に関する注意事項を追記

(2) イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NP」のみ改訂

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：「婦人」を「女性」へ変更

記

アルガトロバン注シリンジ 10mg「NP」

改訂後(_____下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～3) 現行のとおり 4) <u>遺伝性果糖不耐症の患者[本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]</u>	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～3) 略

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg・100mg「NP」

改訂後(_____下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~下線：自主改訂による追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～4) 現行のとおり 5) <u>遺伝性果糖不耐症の患者[本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]</u> 6)～7) 現行5)～6)のとおり	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～6) 略

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (..... 下線：削除)
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (7) 急性腎障害 急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。	4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (7) 急性腎不全 急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。] 2) 授乳中の女性 には授乳を中止させること。[動物試験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 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。] 2) 授乳中の婦人 には授乳を中止させること。[動物試験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

プロチレリン酒石酸塩注 0.5mg 「NP」 / プロチレリン酒石酸塩注 1mg・2mg 「NP」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) 1) 心障害のある患者 [本剤は、血圧及び脈拍数を一過性に上昇させることがある。] 2) 遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) 心障害のある患者[本剤は、血圧及び脈拍数を一過性に上昇させることがある。]

【改訂の理由】

(1) 共通改訂

○「慎重投与」の項

2017年10月、欧州医薬品庁(EMA)は「医薬品添加剤の表示及びPackage leaflet (PL)に関するガイドライン」を改訂し、ソルビトール又は果糖を添加剤として含有する静注製剤のPLを改訂するよう、対応を求めました。このEMAの対応を受け、日本国内における対応を検討した結果、「慎重投与」の項に遺伝性果糖不耐症の患者に関する注意事項を追記することと致しました。

(2) イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NP」のみ改訂

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

「婦人」を「女性」に記載整備致しました。

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。

<p>◎DSU (医薬品安全対策情報) No.278掲載 (平成31年4月発行予定)</p> <p>◎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。</p> <p>◎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。</p>
--