

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

日本薬局方 イリノテカン塩酸塩注射液 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」

2025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、電子添文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＞

特定の背景を有する患者に関する注意(生殖能を有する者)：避妊期間・方法を改訂
相互作用(併用注意)：「モザバプタン塩酸塩」を削除

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行のとおり 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2参照] 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2参照] 9.4.3 現行のとおり 9.5～9.8 現行のとおり</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 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。[9.5参照] 9.4.2 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。[15.2参照] 9.4.3 略 9.5～9.8 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)												
<p>10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等) マクロライド系抗生剤(エリスロマイシン、クラリスロマイシン等) リトナビル ジルチアゼム 塩酸塩 ニフェジピン 等 グレープフルーツジュース</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等) マクロライド系抗生剤(エリスロマイシン、クラリスロマイシン等) リトナビル ジルチアゼム 塩酸塩 ニフェジピン 等 グレープフルーツジュース	現行のとおり	現行のとおり	<p>10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等) マクロライド系抗生剤(エリスロマイシン、クラリスロマイシン等) リトナビル ジルチアゼム 塩酸塩 ニフェジピン <u>モザバプタン塩酸塩</u> 等 グレープフルーツジュース</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等) マクロライド系抗生剤(エリスロマイシン、クラリスロマイシン等) リトナビル ジルチアゼム 塩酸塩 ニフェジピン <u>モザバプタン塩酸塩</u> 等 グレープフルーツジュース	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等) マクロライド系抗生剤(エリスロマイシン、クラリスロマイシン等) リトナビル ジルチアゼム 塩酸塩 ニフェジピン 等 グレープフルーツジュース	現行のとおり	現行のとおり											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤(ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等) マクロライド系抗生剤(エリスロマイシン、クラリスロマイシン等) リトナビル ジルチアゼム 塩酸塩 ニフェジピン <u>モザバプタン塩酸塩</u> 等 グレープフルーツジュース	略	略											
<p>15. その他の注意 15.1 現行のとおり 15.2 非臨床試験に基づく情報 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。[9.4.1、9.4.2参照]</p>	<p>15. その他の注意 15.1 略 15.2 非臨床試験に基づく情報 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。[9.4.2参照]</p>												

【改訂の理由】

- 「特定の背景を有する患者に関する注意(生殖能を有する者)」の項
避妊期間・方法を改訂致しました。また、これに伴い「その他の注意」の「非臨床試験に基づく情報」に相互参照を追記致しました。
- 「相互作用(併用注意)」の項
既に販売が中止されていることから、「モザバプタン塩酸塩」を削除致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg、100mg 「NP」



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.341掲載予定 (令和7年12月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。