

「効能・効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
エリ布林メシル酸塩静注液

エリ布林メシル酸塩静注液1mg「ニプロ」

2026年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を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>

「悪性軟部腫瘍」の効能・効果の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(下線：追加記載)	改訂前
4. 効能・効果 手術不能又は再発乳癌、 <u>悪性軟部腫瘍</u>	4. 効能・効果 手術不能又は再発乳癌
5. 効能・効果に関連する注意 5.1～5.2 現行のとおり <u>〈悪性軟部腫瘍〉</u> 5.3 <u>本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。</u> 5.4 <u>臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.3、17.1.4参照]</u>	5. 効能・効果に関連する注意 5.1～5.2 略

【改訂の理由】

2026年9月2日付で、「悪性軟部腫瘍」に対する「効能・効果」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

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.349 予定(令和8年10月発行予定)

◎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。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

エリ布林メシル酸塩静注液 1mg「ニプロ」

