

平成 31 年 3 月

医療関係者各位

ハンルイ医薬株式会社

「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 「ハンルイ」  
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「ハンルイ」  
(イリノテカン塩酸塩水和物注射液)

今般、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安指示）により標記製品の使用上の注意を下記の通り変更いたしましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照頂きますようお願い申し上げます。

記

| 改訂後（ <u>下線部</u> ：変更箇所）  | 改訂前  |
|---|--|
| 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）<br>(1)～(4) 変更なし<br><u>(5) 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><br>(6)～(7) 変更なし | 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）<br>(1)～(4) 略<br><br>(5)～(6) 略 |

改訂理由：

本邦のソルビトール又は果糖を有効成分として含有する静注製剤の添付文書においては全品目で遺伝性果糖不耐症患者を禁忌に設定されていますが、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においても、遺伝性果糖不耐症患者に関する記載が必要と判断されました。

裏面もお読みください

〈参考〉

- DRUG SAFETY UPDATE（医薬品安全対策情報）No.278（2019年4月）掲載予定
- 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載されます。
  - ・ハンルイ医薬ホームページ（<http://www.hengrui.co.jp/>）内「製品情報」
  - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）
- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な安全性情報がタイムリーにメールで無料配信されます。  
（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）

#### お問い合わせ先

ハンルイ医薬株式会社 医薬品情報センター

TEL：052-950-3088

FAX：052-950-3089