

令和元年 12 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、自主改訂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（下線部：変更箇所）	改訂前
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。また、 <u>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。</u> 〔動物実験（ラット・ウサギ）で催奇形性作用、 <u>胚・胎児死亡</u> 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女性には投与しないことが望ましい。〔動物実験（ラット・ウサギ）で催奇形性作用が報告されている。〕

裏面もお読みください

(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しよう指導すること。〔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。〕

(3) 変更なし

(2) 略

改訂理由：

本剤投与中及び投与後の避妊に関して、類薬（ノギテカン）と同様となるように注意事項の追加記載が行われました。

〈参考〉

■DRUG SAFETY UPDATE（医薬品安全対策情報）No.285（2019年12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（<https://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