

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年12月

東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーフ」
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーフ」
《イリノテカン塩酸塩注射液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後	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。 <u>また、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）で催奇形作用、 <u>胚・胎児死亡</u> が報告されている。〕 2) <u>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。</u> 〔 <u>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。</u> 〕	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）で催奇形作用が報告されている。〕 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

イリノテカン塩酸塩水和物製剤における症例集積状況及び最新の知見に基づき、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.285（2019年12月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932