

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

2019年3月

各位

抗悪性腫瘍剤

劇薬・処方箋医薬品

カンプト[®]点滴静注40mg

カンプト[®]点滴静注100mg

CAMPTO[®] 40mg for I.V. infusion

CAMPTO[®] 100mg for I.V. infusion

イリノテカン塩酸塩水和物点滴静注

添付文書改訂のお知らせ

【「使用上の注意」の改訂】

製造販売元 株式会社ヤクルト本社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤「カンプト[®]点滴静注 40mg、100mg」の添付文書につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に従い、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.278」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 「使用上の注意（慎重投与）」の項

（下線部追記）

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 肝障害のある患者

[肝障害が悪化及び副作用が強く発現するおそれがある。]

(2) 腎障害のある患者

[腎障害が悪化及び副作用が強く発現するおそれがある。]

(3) 糖尿病の患者（十分な管理を行いながら投与すること）

[高度な下痢の持続により脱水、電解質異常を起こして糖尿病が増悪し、致命的となるおそれがある。]

(4) 全身衰弱が著しい患者

[副作用が強く発現するおそれがある。]

(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。]

(6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(7) 小児（「小児等への投与」の項参照）

【理 由】

欧州 EMA^{注)}にて、添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用を禁忌とする外国措置報告を受け、厚生労働省は本邦における注意喚起の必要性について検討しました。その結果、遺伝性果糖不耐症に関連し重篤な転帰に至った事例は確認できないこと等から、本邦においては慎重投与の項に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。本剤は添加剤として D-ソルビトールを含有していることから、慎重投与の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記しました。

注) 欧州 EMA (EU European Medicines Agency : 欧州医薬品庁)

以 上



古紙パルプ配合率80%再生紙を使用