

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12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、「使用上の注意」を自主的に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.285」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（妊婦、産婦、授乳婦等への投与）」の項

（下線部追記）

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、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。〔動物実験（ラット・ウサギ）で催奇形性作用、胚・胎児死亡が報告されている。〕
- (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するよう指導すること。〔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) 授乳中の女性には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。〕

【理由】

イリノテカン塩酸塩水和物の海外添付文書に避妊推奨の記載があること、動物実験（ラット・ウサギ）において催奇形性作用、胚・胎児死亡が報告されていること、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こと、また海外の症例情報で、親にイリノテカン塩酸塩水和物を投与し、児に影響が認められた症例を確認していることから、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対して適切な避妊の指導を行うよう追記し、注意喚起することとしました。

なお、避妊期間に関する情報は、参考情報として本剤の医薬品インタビューフォームに掲載しておりますので、必要に応じてご参照下さいますようお願いいたします。

以上