

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
シスプラチン製剤

2021年 4月・5月

動注用
アイエコール[®]50mg
動注用
アイエコール[®]100mg

IA-call[®] for Intra-arterial Injection 50mg・100mg

製造販売元  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の添付文書を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項 目	改訂内容	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	避妊に関する注意を追記しました。	自主改訂
15. その他の注意	非臨床試験についての記載を変更しました。	
23. 主要文献	胎児毒性に関する文献を追記しました。	

◇改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
9.4 生殖能を有する者 9.4.1 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。[9.5参照] 9.4.2 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。[15.2.1参照] 9.4.3 略 9.5 妊婦 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。 <u>妊娠中にシスプラチンと他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、児の奇形及び胎児毒性¹⁾が報告されている。また、動物実験で、ラットにおいて催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、マウスにおいて催奇形性、胎児致死作用が報告されている。[2.3、9.4.1参照]</u>	 ← 追記 ← 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婦人には投与しないこと。 [動物実験で、ラットにおいて催奇形作用、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、また、マウスにおいて催奇形作用、胎児致死作用が報告されている。]

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 シスプラチンは、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。 <u>[9.4.2参照]</u>	9. その他の注意 (1)シスプラチンは、細菌に対する遺伝子突然変異誘発性が認められている。
23. 主要文献 1) <u>西村一記ほか：日本周産期・新生児医学会雑誌 2015；50：1322-1326</u>	〈主要文献〉 ← 追記

◇医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更

以下の通知に基づき様式の変更を行いました。

- ・「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」
(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」
(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

-
- ・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。
医薬品医療機器総合機構ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」
弊社 医療関係者向け情報サイト(メディカルinfoナビ)「<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>」
 - ・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～18:00(土・日・祝日及び弊社休日を除く)