

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月

ファイザー株式会社

抗腫瘍性抗生物質製剤

日本薬局方 注射用イダルビシン塩酸塩

イダマイシン® 静注用5mg

Idamycin® for Intravenous Use 5mg

毒薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後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。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>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、<u>本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</u>〔動物実験で催奇形性（ラット：腰肋、頸肋、椎骨弓の癒合・形成不全・欠損）、胎児毒性（体重増加抑制、初期死亡胎児数の増加等）が報告されている。〕</p> <p>(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行うよう指導すること。</u>〔細菌を用いた復帰突然変異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。〕</p> <p>(3) 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦</p> <p>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が望ましい。〔動物実験で催奇形性（ラット：腰肋、頸肋、椎骨弓の癒合・形成不全・欠損）、胎児毒性（体重増加抑制、初期死亡胎児数の増加等）が報告されている。〕</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>(2) 省略</p>

【改訂理由】

自主改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性に基づき、妊娠する可能性のある女性に対して本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導するよう注意喚起することにいたしました。

また、CCDS との整合性に基づき、遺伝毒性が報告されている旨を追記の上、パートナーが妊娠する可能性のある男性に対して本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導するよう注意喚起することにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イダマイシン静注用 5mg



(01)14987114826807

PMDA ウェブサイト イダルピシン塩酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4235405>