

使用上の注意 改訂のお知らせ

抗腫瘍性抗生物質製剤

2022年4・5月

エピルビン塩酸塩 注射用10mg「NK」

エピルビン塩酸塩 注射用50mg「NK」

Epirubicin

注射用エピルビン塩酸塩

発 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

製造販売元

マイラン製薬株式会社
大阪府中央区本町2丁目6番8号

この度、標記製品の使用上の注意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
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	避妊に関する注意事項を追記しました。	自主改訂

◇改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____波線部：削除箇所)
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行うよう指導すること。</u> <u>[外国で妊娠中に本剤とシクロホスファミド水和物を投与された患者の胎児において、心毒性が認められ死亡に至った例も報告されている。また、遺伝毒性が報告されている。動物実験(ラット)で胎児毒性が報告されており、またアントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤では、動物実験で催奇形性が報告されている。]</u> (2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、<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> <u>[遺伝毒性が報告されている。]</u> (3) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <u>妊婦</u> 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(ラット)で胎児毒性が報告されており、またアントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤では、動物実験で催奇形性が報告されている。] (該当記載なし) (2) <u>授乳婦</u> 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

- 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〉9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)