－ 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 改訂のお知らせ

2024年1・2月

抗悪性腫瘍抗生物質製剤
注射用ピラルビシン塩酸塩

ピノルビン®注射用10mg
ピノルビン®注射用20mg
ピノルビン®注射用30mg
Pinorubin® for Injection 10mg・20mg・30mg

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 日本マイクロバイオファーマ株式会社
東京都中央区京橋一丁目3番1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致します。
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	生殖能を有する者に対する注意喚起を追記しました。	自主改訂
15. その他の注意	非臨床試験に基づく情報を追記しました。	

＊改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っています。

◇改訂内容

改訂後（＿＿＿下線部：追記・変更箇所）	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.2参照] 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.2参照]	（設定なし） ← 追記
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた骨髄小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.1、9.4.2参照]	9. その他の注意 ← 追記

・最新の電子化された添付文書情報は、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/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	(01)14987170009749（ピノルビン注）

・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・祝日及び弊社休業日を除く）