

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3月

製造販売元（輸入元）：ファイザー株式会社  
 販 売：持田製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスピーラ」

Irinotecan Hydrochloride I.V. Infusion 40mg Hospira

Irinotecan Hydrochloride I.V. Infusion 100mg Hospira

イリノテカン塩酸塩水和物・注射液

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を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
<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4) 省略 (5) <u>遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕</u> (6)～(7) 省略	<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 省略

## 【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

### 「慎重投与」の項

ソルビトールを添加剤として含有する静注用ヒト免疫グロブリン製剤 Flebogamma DIF（1回投与あたりのソルビトール量：0.2-2g/kg）（国内未承認）の審査において、「医薬品添加剤の表示及び Package leaflet (PL) に関するガイドライン」の注意喚起が不十分とされたことを契機に、2017年10月、European Medicines Agency は当該ガイドラインを改訂し、ソルビトール又は果糖含有静注製剤の PL に次の対応を求めました。

- ① 遺伝性果糖不耐症（HFI）患者は使用してはならない旨を記載
- ② HFI 患者又は甘いものを摂取して悪心等を起こす子供は使用前に医師に申告する旨を記載（2歳未満の小児では HFI の診断がされていない可能性があるため、必要性があり、かつ代替方法がない場合を除いて禁忌）
- ③ 既承認品は3年以内にガイドラインの改訂に対応

上記、EU での措置を契機に本邦での対応が検討された結果、ソルビトール又は果糖を添加剤として含有する静注製剤において、以下の点から HFI 患者に関する記載が必要と判断されたため、追記いたしました。

- ・ ソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の HFI 患者への投与は、低血糖、肝不全、腎不全等のリスクに加え、致命的な転帰に至る可能性があること。
- ・ 実際に HFI 患者と気付かずソルビトール又は果糖を含む輸液や注射剤が投与され、死亡に至った事例があること。
- ・ HFI 患者に対するソルビトール又は果糖の投与のリスクに民族的差異は想定しえないこと。

なお、本改訂内容と併せて「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.278（2019年4月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は 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>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、以下のウェブサイトにて製品情報を掲載しております。  
持田製薬株式会社（<http://www.mochida.co.jp/>）