

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

日本薬局方 イリノテカン塩酸塩注射液

劇薬、処方箋医薬品

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「SUN」
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「SUN」
Irinotecan Hydrochloride I.V. Infusion 40mg・100mg「SUN」

2025 年 12 月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「SUN」／イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「SUN」

【改訂内容】（該当箇所のみ抜粋）

（_____：変更箇所）

改訂後			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、 <u>本剤投与中及び最終投与後 6 ヶ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。</u> [9.5、15.2 参照] 9.4.2 男性には、 <u>本剤投与中及び最終投与後 3 ヶ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。</u> [15.2 参照]			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 参照]		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤（略） ニフェジピン モザバプタン塩酸塩等 グレープフルーツジュース	（略）	（略）	CYP3A4 阻害剤（略） ニフェジピン モザバプタン塩酸塩等 グレープフルーツジュース	（略）	（略）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.1、9.4.2 参照]	15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2 参照]

【改訂理由】

1. 自主改訂

避妊期間・方法を改訂、販売中止に伴い併用注意の一部記載を削除いたしました。

本件に関する改訂内容は、「サンファーマ株式会社ホームページ」(<https://jp.sunpharma.com/>)にも掲載しております。

- ・改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)及び、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」(<https://jp.sunpharma.com/>)に掲載いたしますので併せてご参照ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「SUN」 イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「SUN」



- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 341（2025年12月発行）に掲載されますので併せてご参照ください。

問い合わせ先

サンファーマ株式会社

くすり相談センター

電話番号：0120-22-6880

受付時間：9:00～17:00

（土・日・祝日、その他当社の休業日を除く）

IRI151PV5Z