—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。—　**No.'22-13**

使用上の注意改訂のお知らせ

2022 年 4 月

ファイザー株式会社

抗腫瘍性抗生物質製剤

ファルモルビシン®注射用10mg
ファルモルビシン®注射用50mg

Farmorubicin® for Injection 10mg
Farmorubicin® for Injection 50mg

注射用エピルビシン塩酸塩

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）

標記製品の添付文書の「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）
【使用上の注意】 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。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。［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。］ (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行うよう指導すること。［遺伝毒性が報告されている。］ (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。］	【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦 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) 授乳婦 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。］

MED27M014

【改訂理由】

自主改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

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おり[参考文献]、また、遺伝毒性が報告されていることを踏まえ、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）を改訂いたしました。CCDS との整合性に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、妊娠する可能性のある女性並びに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旨を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

参考文献：Framarino-dei-Malatesta, M. et al.：BMC Cancer 15：951, 2015

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.308（2022 年 6 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

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。