

－ 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

抗悪性腫瘍剤

2023年6月

注射用ノギテカン塩酸塩

ハイカムチン[®]注射用1.1mg

HYCANTIN[®] for injection 1.1mg

製造販売元



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

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 |
|-------|---|------|
| 1. 警告 | 「授乳中の患者」に関する注意事項について、安全性情報の再検討結果に基づき削除しました。 | 自主改訂 |
| 2. 禁忌 | | |

*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 | 改訂前(____下線部：削除箇所) |
|--|--|
| 1. 警告 1.1 略 ・重篤な骨髄抑制のある患者 ・重篤な感染症を合併している患者 ・妊婦又は妊娠している可能性のある患者 ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 1.2 略 | 【警告】 1. 略 (1)重篤な骨髄抑制のある患者 (2)重篤な感染症を合併している患者 (3)妊婦又は妊娠している可能性のある患者 <u>(4)授乳中の患者</u> (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 略 |
| 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.3 略 2.4 略 | 【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)～(3)略 <u>(4)授乳中の患者</u> [「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] (5)略 |

・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 |  (ハイカムチン注射用) |

・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)