

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
ニムスチン塩酸塩注

ニドラン[®]注射用25mg
ニドラン[®]注射用50mg
NIDRAN[®] For Injection 25mg・50mg

劇薬、処方箋医薬品^注

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年7月

製造販売元 **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 [(波線) 部は追加改訂箇所]

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15.2.1 参照]</p> <p>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与期間中及び最終投与後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]</p> <p>9.4.3 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]</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。妊娠7～17日目のラットに投与した実験（0.1/0.5mg/kg/日）で、多趾症等の催奇形性が認められている¹⁾。[9.4.2 参照]</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(4) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>該当記載なし</p> <p>該当記載なし</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。[妊娠7～17日目のラットに投与した実験（0.1/0.5mg/kg/日）で、多趾症等の催奇形性が認められている²⁾。]</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 ラット反復投与毒性試験では精巣及び卵巣の重量減少が認められたとの報告がある。イヌ反復投与毒性試験では精巣の萎縮及び精子形成不全が認められ、10週間の休薬で回復性は確認できなかったとの報告がある。[9.4.1 参照]</p> <p>15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験及びDNA修復試験並びにマウスを用いた優性致死試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2、9.4.3 参照]</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>ラット・イヌに投与した実験で精巣の重量減少・萎縮が発現したとの報告がある。</p> <p>該当記載なし</p>

II. 改訂理由(自主改訂)

添付文書の新記載要領及び「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)に基づき、「9.4 生殖能を有する者」の項に避妊に関する注意を記載しました。また、「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項に承認時までの非臨床試験において確認されている卵巢の重量減少、精子形成不全及び遺伝毒性に関する情報を追記しました。

併せて、添付文書の新記載要領に対応した全面改訂を行っております。

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.319:2023年8月3日公開予定)に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載され、専用アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、製品の包装や下記のGS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト(<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>)でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬安全性情報室
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ニドラン注射用

