

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年11月
日本新薬株式会社

再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤

毒薬
処方箋医薬品

トリセノックス® 点滴静注12mg

Trisenox® I.V. Infusion
＜三酸化ニヒ素注射液＞

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お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（_____部：改訂箇所、_____部：削除部分）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 女性患者については使用上の注意を厳守し、次の点に留意すること。[9.5、15.2.1参照] (1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。 (2) 妊娠する可能性のある女性に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。 <u>また、本剤投与中及び最終投与後7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。</u></p> <p>(3) (省略)</p> <p>9.4.2 <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後4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。[15.2.1参照]</u></p> <p>9.6 授乳婦 本剤投与中及び最終投与後一定期間は授乳を避けさせること。ヒ素は、乳汁中に移行するため授乳中の乳児に対する重篤な副作用があらわれるおそれがある。</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 三価のヒ素は染色体異常に起因する遺伝毒性を誘発する。[9.4.1、9.4.2参照]</p> <p>15.2.2 動物（イヌ）で雄性生殖能に及ぼす影響が認められている。</p> | <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 女性患者については使用上の注意を厳守し、次の点に留意すること。[9.5参照] (1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。 (2) 妊娠する可能性のある女性に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明し、<u>避妊を徹底するよう指導すること。</u></p> <p>(3) (省略)</p> <p>9.4.2 <u>男性患者の使用に際しては、投与期間中及び最終投与後少なくとも3ヵ月間は避妊させること。[15.2.2参照]</u></p> <p>9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。ヒ素は、乳汁中に移行するため授乳中の乳児に対する重篤な副作用があらわれるおそれがある。</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 三価のヒ素は染色体異常に起因する遺伝毒性を誘発する。</p> <p>15.2.2 動物（イヌ）で雄性生殖能に及ぼす影響が認められている。[9.4.2参照]</p> |

2. 改訂理由

自主改訂により、以下の項目を改訂致しました。

海外CCDSの改訂、及び国内の規制当局からの「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について」（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）を受け、9.4 生殖能を有する者の項に具体的な避妊期間と避妊方法について追記し、記載整備しました。同様に9.6 授乳婦の項においても本剤投与中だけではなく最終投与後一定期間は授乳を避けることを記載しました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、右の GS1 バーコードを読み取るとトリセノックス点滴静注 12mgの「最新の添付文書」等が表示されます。



《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/>)

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14