

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年1月

抗悪性腫瘍抗生物質製剤
注射用ピラルビシン塩酸塩

テラルビシン[®] 注射用10mg
テラルビシン[®] 注射用20mg

抗白血病・抗悪性腫瘍抗生物質製剤
注射用ダウノルビシン塩酸塩

ダウノマイシン[®] 静注用20mg

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容の概要

「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号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下、本ガイダンス）に基づき、「9.4 生殖能を有する者」に具体的な避妊期間と適切な避妊の必要性について説明するよう追記しました。（自主改訂）

II. 改訂内容及び改訂理由

<テラルピシン注射用 10mg・20mg>

改訂内容(該当部分のみ)

改訂後
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 <u>妊娠する可能性のある女性には、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。[9.5、15.2.2 参照]</u> 9.4.2 <u>男性には、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。[15.2.2 参照]</u> 9.4.3 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.2 <u>細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた骨髄小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.1、9.4.2 参照]</u>

_____ : 自主改訂による改訂箇所

改訂理由

●9.4 生殖能を有する者

具体的な避妊期間と適切な避妊の必要性について説明するよう注意喚起することとしました。避妊期間は、本ガイドランスに従い本剤単回投与時の半減期より算出しました。

●15.2 非臨床試験に基づく情報

遺伝毒性に関する試験結果について追記しました。

<ダウノマイシン静注用 20mg>

改訂内容(該当部分のみ)

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 <u>妊娠する可能性のある女性</u>には、本剤投与中及び最終投与後 7 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。[9.5、15.2.2 参照]</p> <p>9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後 4 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。[15.2.2 参照]</p> <p>9.4.3 (省略、変更なし)</p>	<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 <u>妊娠可能な女性</u>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。[9.5 参照]</p> <p>9.4.2 <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性</u>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。[15.2.2 参照]</p> <p>9.4.3 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</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>15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験及び哺乳類細胞を用いた <i>in vitro</i> 小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.1、9.4.2 参照]</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>15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験及び哺乳類細胞を用いた <i>in vitro</i> 小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.2、9.6 参照]</p>

_____ : 自主改訂による改訂箇所、 : 自主改訂による削除箇所

改訂理由

●9.4 生殖能を有する者

具体的な避妊期間を追記しました。避妊期間は、本ガイダンスに従い本剤単回投与時の半減期より算出しました。

●記載整備

項目参照を整備しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

