

発売元
全薬販売株式会社
製造販売元
全薬工業株式会社

電子化された添付文書改訂のご案内

劇薬、処方箋医薬品^注

抗悪性腫瘍剤

ソブゾキササン製剤

薬価基準収載

ペラゾリン[®]細粒400mg

ペラゾリン[®]細粒800mg

PERAZOLIN[®] Fine Granules

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、「ペラゾリン細粒 400 mg/800 mg」につきまして、電子化された添付文書を下記の通り一部改訂しましたのでご案内いたします。

本剤の今後の使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

ペラゾリン細粒400mg、同800mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 15. その他の注意	注意事項を追記しました。	自主改訂

【注意事項等情報】改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 336に掲載されます。
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/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに DSU が掲載されます。

II. 改訂内容

改訂後（下線部:改訂）	改訂前（——部:削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 <u>9.4.1</u> 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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 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。

改訂後（下線部:改訂）	改訂前（＝部:削除）
<p><u>9.4.2 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、15.2.1参照]</u></p> <p><u>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。[15.2.1参照]</u></p> <p>9.5 妊婦 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。動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（胎児吸収（ラット）、発育遅延（ラット、ウサギ）、骨化遅延（ラット））が報告されている。<u>[9.4.2参照]</u> 以下略</p> <p>15. その他の注意 15.1 略 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 マウス及びラットを用いたがん原性試験では、発癌性を示唆する所見を認めなかった。ただし、ラットの52週間慢性毒性試験において、最高用量で慢性腎症の進行に伴い腎臓に前癌病変がみられたとの報告がある¹⁾。また、<u>チャイニーズハムスター肺由来細胞株を用いた染色体異常試験で染色体構造異常誘発性が、マウス小核試験で小核誘発性が認められた。[9.4.2、9.4.3参照]</u></p>	<p>9.5 妊婦 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。動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（胎児吸収（ラット）、発育遅延（ラット、ウサギ）、骨化遅延（ラット））が報告されている。 以下略</p> <p>15. その他の注意 15.1 略 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 マウス及びラットを用いたがん原性試験では、発癌性を示唆する所見を認めなかった。ただし、ラットの52週間慢性毒性試験において、最高用量で慢性腎症の進行に伴い腎臓に前癌病変がみられたとの報告がある¹⁾。</p>

III. 改訂理由

1. 自主改訂

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の注意」の項を改訂しました。

「9.4生殖能を有する者」の項に、「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日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、避妊期間を明記しました。

また、「15.2非臨床試験に基づく情報」の項に、本改訂の根拠となる非臨床試験の結果を追記いたしました。

[文献請求先及び問い合わせ先]

全薬販売株式会社

医薬情報部 営業学術課

〒112-0012 東京都文京区大塚5-29-4

TEL 03-3946-1119 FAX 03-3946-1103



発売元

全薬販売株式会社

東京都豊島区東池袋3-22-14

製造販売元



全薬工業株式会社

東京都文京区大塚5-6-15