

【医薬品名】塩酸イリノテカン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項の適応患者の選択に関する記載を

「本剤の臨床試験において、骨髄機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設および癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。

- (1)骨髄機能抑制のある患者
- (2)感染症を合併している患者
- (3)下痢（水様便）のある患者
- (4)腸管麻痺、腸閉塞のある患者
- (5)間質性肺炎または肺線維症の患者
- (6)多量の腹水、胸水のある患者
- (7)黄疸のある患者
- (8)硫酸アタザナビルを投与中の患者
- (9)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

と改め、[禁忌]の項に

「硫酸アタザナビルを投与中の患者」

を追記し、[相互作用]の項に新たに「併用禁忌」として

「硫酸アタザナビル」

を追記する。

参考 企業報告