

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年12月

沢井製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 イリノテカン塩酸塩注射液

イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg「サワイ」

イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg「サワイ」

この度、下記のとおり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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
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 妊娠する可能性のある女性には、 <u>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。</u> [9.5、15.2参照] 9.4.2 男性には、 <u>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。</u> [15.2参照]			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 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[9.5参照] 9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[15.2参照]		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等） リトナビル ジルチアゼム塩酸塩 ニフェジピン等 グレープフルーツジュース	骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。 患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長する。	本剤は、主にカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物（SN-38）に変換されるが、CYP3A4により一部無毒化される。CYP3A4を阻害する左記薬剤等との併用により、CYP3A4による無毒化が阻害されるため、カルボキシルエステラーゼによるSN-38の生成がその分増加し、SN-38の全身曝露量が増加することが考えられる。	CYP3A4阻害剤 アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等） マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等） リトナビル ジルチアゼム塩酸塩 ニフェジピン モザバズタン塩酸塩等 グレープフルーツジュース	骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。 患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長する。	本剤は、主にカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物（SN-38）に変換されるが、CYP3A4により一部無毒化される。CYP3A4を阻害する左記薬剤等との併用により、CYP3A4による無毒化が阻害されるため、カルボキシルエステラーゼによるSN-38の生成がその分増加し、SN-38の全身曝露量が増加することが考えられる。

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬の記載に合わせて、避妊期間・方法に関する記載を改訂致しました。また、販売が中止されている薬剤を削除致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg/100mg「サワイ」



(01)14987080177019