

福岡県医発第 775 号（総）
平成 20 年 6 月 27 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

「使用上の注意」の改訂について

厚生労働省医薬食品局安全対策課より日本医師会を通じ、塩酸イリノテカンに関する使用上の注意の改訂がまいりました。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただきますとともに、貴会会員へご周知いただきますようお願いいたします。

なお、内容については医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

(URL) http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

(医安 27) F
平成 20 年 6 月 25 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
木下 勝之

「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より塩酸イリノテカンに関する「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、下記 URL の医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」URL
http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

以上



事 務 連 絡

平成20年6月16日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。



事 務 連 絡
平成20年6月16日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると
考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし
ます。

別紙

4.2.4 抗腫瘍性植物成分製剤

【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。

[重要な基本的注意]の項に

「本剤の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素であるUDP-グルクロン酸転移酵素（UDP-glucuronosyltransferase, UGT）の2つの遺伝子多型（UGT1A1*6、UGT1A1*28）について、いずれかをホモ接合体（UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28）又はいずれもヘテロ接合体（UGT1A1*6/*28）としてもつ患者では、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延することにより、重篤な副作用（特に好中球減少）発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意すること。」

を追記する。