

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ハイドレア[®]カプセル500mg

HYDREA[®]CAPSULES 500mg

(ヒドロキシカルバミドカプセル)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

【禁忌】「婦人」を「女性」に記載整備

【使用上の注意】

1. 「その他の副作用」の項：「無精子症」を追記
2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：
 - ・「婦人」を「女性」に記載整備
 - ・妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対する避妊に関する情報を追記

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.266**」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後		改訂前																	
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 省略 (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>		<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 省略 (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>																	
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>0.1～5%未満 又は頻度不明</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛、<u>無精子症*</u></td> <td>不快感、悪寒</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：頻度不明</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には、投与しないこと。また、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。[妊娠中に本剤を投与された患者で<u>児の奇形が報告されており、動物実験(ラット、ウサギ等)において、催奇形作用及び胚・胎児死亡が報告されている。</u>]</p> <p>(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。[細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス、ラットを用いた小核試験において、<u>遺伝毒性が報告されている。</u>]</p> <p>(3) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]</p>		種類	頻度	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満	その他		発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛、 <u>無精子症*</u>	不快感、悪寒	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛</td> <td>不快感、悪寒</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には、投与しないこと。[動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている。]</p> <p>←追記</p> <p>(2) 授乳中の<u>婦人</u>には、授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]</p>		種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	その他		発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛	不快感、悪寒
種類	頻度	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満																
その他		発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛、 <u>無精子症*</u>	不快感、悪寒																
種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満																
その他		発熱、倦怠感、浮腫、関節痛、筋肉痛	不快感、悪寒																

(下線部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所)

【改訂理由】

1. 「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

「婦人」を「女性」に記載整備致しました。

2. 「その他の副作用」の項

CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート) に「無精子症」が追記され、国内においても報告があることから、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することと致しました。

3. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

男性患者に対して避妊を推奨する注意喚起がCCDSに新たに追記され、細菌を用いた復帰突然変異試験や哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験ならびにマウス、ラットを用いた小核試験における遺伝毒性が認められたとの報告もあることから、パートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対して適切な避妊の指導を行うよう追記し、注意喚起することと致しました。また、妊娠する可能性のある女性患者に対しても、避妊を推奨する注意喚起がCCDSに記載されており、妊娠中に本剤を投与された女性患者における児の奇形や動物実験における胚・胎児死亡の報告もあることから、妊娠する可能性のある女性患者に対しても適切な避妊の指導を行うよう追記し、注意喚起することと致しました。

なお、避妊期間に関する情報は、参考情報として、インタビューフォームに掲載しています。必要に応じて、ご参照いただきますようお願いいたします。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

プリストル・マイマズ スクイブ株式会社

東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関するお問い合わせ先
メディカル情報部 TEL.0120-093-507

HD/2018-03