

「使用上の注意」改訂のお知らせ

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ドセタキセル注射液

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略（変更なし）</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 以下の点に留意すること。[9.5、15.2 参照]</p> <p>・投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。</p> <p>・妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。また、本剤投与中及び最終投与後2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。</p> <p>・本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。</p> <p>9.4.2 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。動物実験（マウス、ラット、イヌ）において精巢毒性が認められている。</p> <p>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後1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 参照]</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。動物実験（ラット）で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。[2.5、9.4.1、15.2 参照]</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患者には投与しないこと。</p> <p>[動物実験（ラット）で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。]</p> <p>(2) 省略</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 省略 (変更なし) 15.2 非臨床試験に基づく情報 チャイニーズハムスターの卵巢由来培養細胞 (CHO-K1) を用いる染色体異常試験において異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている。[9.4.1、9.4.3、9.5 参照]	10. その他の注意 (1)～(3) 省略  (4) <u>変異原性試験のうち、チャイニーズハムスターの卵巢由来培養細胞 (CHO-K1) を用いる染色体異常試験及びマウスを用いる小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。</u> (5)、(6) 省略

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

### <改訂理由>

- ・「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日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)が発出されたこと、また先発医薬品の添付文書において避妊に係る注意喚起が改訂されたことから、本剤添付文書におきましても、「9.4 生殖能を有する者」の項を改訂しました。
- また、「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項における遺伝毒性試験の結果に係る記載について、同一成分薬の添付文書改訂に基づき、「染色体異常試験」の結果を「陽性」から「異数性誘発作用」に、「小核試験」の結果を「陽性」から「小核誘発作用」に変更しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

### ドセタキセル点滴静注「EE」



(01)14987376909201

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ドセタキセル 23-616A