

「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^{注)}

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

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。

なお、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を必要といたしますので、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）

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1)～(2) 省略（変更なし） (3) <u>本剤を単独投与した患者あるいは本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</u> (4)～(6) 省略（変更なし）	10. その他の注意 (1)～(2) 省略 (3) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。 (4)～(6) 省略

<改訂理由>

- ドセタキセル製剤における国内外での症例集積に伴い、「その他の注意」の項を改訂しました。

<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。

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.300」(2021年7月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の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。

