

「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 「EE」

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

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	改訂前
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"><li>省略（変更なし）</li><li>前立腺癌では遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。</li></ol>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"><li>省略</li><li>前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。</li></ol>

＜改訂理由＞

・遠隔転移を有する前立腺癌患者等を対象に、ドセタキセル及びアンドロゲン除去療法（androgen deprivation therapy: 以下 ADT）を併用した海外第Ⅲ相試験（STAMPEDE 試験、CHAARTED 試験等）の結果より、ドセタキセル及び ADT の併用の有効性が示されたこと等から、「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項における前立腺癌にかかる本剤の投与対象について、現行の去勢抵抗性の患者に加え、遠隔転移を有する患者を追記しました。

＜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」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」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.304」(2021年12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 21-618A