

「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 「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">省略（変更なし）前立腺癌では<u>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。</u>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">省略前立腺癌では本剤は<u>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。</u>

＜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