

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年10月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：大興製薬株式会社

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
毒薬、処方箋医薬品^{注)}

ドセタキセル点滴静注20mg/1mL〔HK〕

ドセタキセル点滴静注80mg/4mL〔HK〕

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、「使用上の注意」を自主改訂致しました。これに伴い下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所():改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前																
【使用上の注意】	【使用上の注意】																
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)(省略) (2)その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>脱毛^{注)}、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 注)「10.その他の注意」の項参照		頻 度 不 明	(省略)		皮 膚	脱毛 ^{注)} 、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化	(省略)		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)(省略) (2)その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	(省略)		皮 膚	脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化	(省略)	
	頻 度 不 明																
(省略)																	
皮 膚	脱毛 ^{注)} 、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化																
(省略)																	
	頻 度 不 明																
(省略)																	
皮 膚	脱毛、皮疹、色素沈着、爪疾患(爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等)、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化																
(省略)																	
10. その他の注意 (1)～(5)(省略) (6)乳癌の術後補助化学療法に関する他社の海外臨床試験において、ドセタキセル製剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者で観察期間終了時点においても脱毛が継続していた症例が報告されている(3.9%(29/744)、観察期間中央値:96ヵ月)。	10. その他の注意 (1)～(5)(省略)																

【改訂理由】

1. 「その他の注意」の項

企業報告に基づき、「その他の注意」の項を追記致しました。

2. 「副作用」の項

「その他の注意」の項追記に伴い、一部改訂を行いました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.254(2016年11月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。