

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

2018年3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。これに伴い下記の通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す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】
<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4)急性腎障害 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～17) 省略</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)調製時 1)～4) 省略</p> <p>(2)投与時 1) 省略</p> <p>2)静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。また、<u>以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位に本剤を再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall現象」が認められたとの報告がある。</u></p>	<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4)急性腎不全 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～17) 省略</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)調製時 1)～4) 省略</p> <p>(2)投与時 1) 省略</p> <p>2)静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。</p>

【改訂理由】

1. 「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「急性腎障害」の用語についてに従い、「副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

2. 「適用上の注意」の項

「適用上の注意」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.268 (2018年4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/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。