

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

ドセタキセル 点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」

ドセタキセル 点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」

Docetaxel I.V. Infusion 20mg/1mL「Yakult」

Docetaxel I.V. Infusion 80mg/4mL「Yakult」

ドセタキセル点滴静注

添付文書改訂のお知らせ

〔「使用上の注意」の改訂〕

製造販売元 株式会社ヤクルト本社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 タキソイド系抗悪性腫瘍剤『ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ヤクルト」』及び『ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ヤクルト」』の添付文書につきまして、下記のとおり「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

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編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.254」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

改 訂 後	改 訂 前																																																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) (変更なし、省略)</p> <p>※(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・中止等適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">副作用発現頻度 頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消 化 器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅</td> </tr> <tr> <td>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>精神神経系</td> <td>しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫</td> </tr> <tr> <td>神経・筋症状</td> <td>筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP・LDH・γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈</td> </tr> <tr> <td>呼 吸 器</td> <td>呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G 比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)「その他の注意」の項(6)参照</p>	種 類	副作用発現頻度 頻度不明	消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり	過 敏 症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅	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	精神神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠	眼	羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫	神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣	肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP・LDH・γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇	腎 臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿	循 環 器	血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈	呼 吸 器	呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰	そ の 他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G 比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水	<p>4. 副作用</p> <p>(1) (変更なし、省略)</p> <p>(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・中止等適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">副作用発現頻度 頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消 化 器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅</td> </tr> <tr> <td>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>精神神経系</td> <td>しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫</td> </tr> <tr> <td>神経・筋症状</td> <td>筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP・LDH・γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈</td> </tr> <tr> <td>呼 吸 器</td> <td>呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G 比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	副作用発現頻度 頻度不明	消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり	過 敏 症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅	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	精神神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠	眼	羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫	神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣	肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP・LDH・γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇	腎 臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿	循 環 器	血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈	呼 吸 器	呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰	そ の 他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G 比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水
種 類	副作用発現頻度 頻度不明																																																
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり																																																
過 敏 症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅																																																
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																																																
精神神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠																																																
眼	羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫																																																
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣																																																
肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP・LDH・γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇																																																
腎 臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿																																																
循 環 器	血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈																																																
呼 吸 器	呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰																																																
そ の 他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G 比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水																																																
種 類	副作用発現頻度 頻度不明																																																
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり																																																
過 敏 症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅																																																
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																																																
精神神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠																																																
眼	羞明、視力異常、視覚障害(閃光、光のちらつき、暗点)、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫																																																
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣																																																
肝 臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP・LDH・γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇																																																
腎 臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿																																																
循 環 器	血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈																																																
呼 吸 器	呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰																																																
そ の 他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G 比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水																																																
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(5) (変更なし、省略)</p> <p>※(6) <u>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 か月)。</u></p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(5) (変更なし、省略)</p>																																																

【改訂理由】

先発医薬品(タキソテール[®]点滴静注用及びワンタキソテール[®]点滴静注)の添付文書の自主改訂に基づき、「使用上の注意」の「その他の副作用」の項に記載のある脱毛に関する海外臨床試験での知見について、「その他の注意」の項に追記しました。

以 上