

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.300」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」(<https://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。

記

1. 「使用上の注意（その他の注意）」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

改 訂 後	改 訂 前
10. その他の注意 (1)、(2)（変更なし、省略） (3) <u>ドセタキセルを単独投与した患者あるいはドセタキセルと他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</u> (4)～(6)（変更なし、省略）	10. その他の注意 (1)、(2)（変更なし、省略） (3) ドセタキセルと他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。 (4)～(6)（変更なし、省略）

【改訂理由】

先発医薬品（タキソテール[®]点滴静注用、ワンタキソテール[®]点滴静注）において、国内外の患者で「二次性悪性腫瘍」が発生したとの報告が集積されたことにより CCDS^{注)}の改訂が行われ、添付文書が自主改訂されたことに基づき、本剤についても「その他の注意」に同様の記載を追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

以 上