

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」

添付文書改訂のお知らせ

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

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

ドセタキセル点滴静注

[「効能・効果に関連する使用上の注意」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」、80mg/4mL「ヤクルト」』の添付文書につきまして、「効能・効果に関連する使用上の注意」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.304」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. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

(下線部改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>(2) 前立腺癌では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。</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>(2) 前立腺癌では本剤は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。</p>

【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 (ADT) を併用した海外第Ⅲ相試験^{1,2)}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改訂することが適切と判断されました³⁾。

1) James ND, et al : Lancet 387 : 1163-1177, 2016.

2) Sweeney CJ, et al : N Engl J Med 373 : 737-746, 2015.

3) ドセタキセル水和物の「使用上の注意」等の改訂について (<https://www.pmda.go.jp/files/000242709.pdf>)

以 上