

— 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 —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

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

[「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」』の電子化された添付文書（電子添文）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

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 319」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、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>）に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、専用アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



(01)14987424694219

(GS1バーコード)

記

1. 「使用上の注意（重要な基本的注意、妊婦、産婦、授乳婦等への投与、その他の注意）」の項

（下線部：追記又は改訂箇所、取消線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（変更なし）</p> <p>(5) 動物実験（ラット）では、胚・胎児毒性（胚吸収・胎児死亡、発育遅延等）が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること（「<u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u>」の項(1)及び「<u>その他の注意</u>」の項(4)参照）。</p> <p>① 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。</p> <p>② 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。また、<u>本剤投与中及び最終投与後2ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u></p> <p>③ 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。</p> <p>(6) 動物実験（マウス、ラット、イヌ）において精巣毒性が認められているので、生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p><u>(7) 男性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること（「その他の注意」の項(4)参照）。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)（変更なし、省略）</p> <p>(5) 動物実験（ラット）では、胚・胎児毒性（胚吸収・胎児死亡、発育遅延等）が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。</p> <p>① 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。</p> <p>② 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明し、避妊を徹底するよう指導すること。</p> <p>③ 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。</p> <p>(6) 動物実験（マウス、ラット、イヌ）において精巣毒性が認められているので、生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないこと。[動物実験（ラット）で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。]（「<u>禁忌</u>」の項(5)、「<u>重要な基本的注意</u>」の項(5)及び「<u>その他の注意</u>」の項(4)参照）</p> <p>(2)（変更なし）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないこと。[動物実験（ラット）で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。]</p> <p>(2)（変更なし、省略）</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(3)（変更なし）</p> <p>(4) チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞（CHO-K1）を用いる染色体異常試験において異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている（「<u>重要な基本的注意</u>」の項(5)、(7)及び「<u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u>」の項(1)参照）。</p> <p>(5)、(6)（変更なし）</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(3)（変更なし、省略）</p> <p>(4) 変異原性試験のうち、チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞（CHO-K1）を用いる染色体異常試験及びマウスを用いる小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。</p> <p>(5)、(6)（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、ワンタキソテール[®]点滴静注）が CCDS^{注)}の改訂及び「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」を踏まえ、電子添文を自主改訂したことに基づき、具体的な避妊期間等に関わる情報を追記しました。

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。

2. 「使用上の注意（重大な副作用）」の項

（下線部：改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑩（変更なし）</p> <p>⑪ <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑</u></p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、<u>中毒性表皮壊死融解症（TEN）</u>、多形紅斑等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがあるので、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>⑫～⑰（変更なし）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑩（変更なし、省略）</p> <p>⑪ <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、多形紅斑</u></p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、多形紅斑等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがあるので、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>⑫～⑰（変更なし、省略）</p>

【改訂理由】

中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）を中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）に記載整備しました。

以 上