

ー 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 ー

## 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」

ドセタキセル注射液

〔「効能又は効果に関連する注意」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、下記のとおり効能又は効果に関連する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. 328」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. 「効能又は効果に関連する注意」の項

(取消線部：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈前立腺癌〉 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>5. 効能又は効果に関連する注意 <del>〈子宮体癌〉</del> 5.1 <del>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。</del> 〈前立腺癌〉 5.2 <del>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。</del></p>

### 【改訂理由】

パラプラチン®注射液（カルボプラチン）の子宮体癌の効能追加に伴い、併用薬として使用される本剤の効能又は効果に関連する注意の項について、上記のとおり改訂しました。

以上