

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

「使用上の注意」改訂のご案内

平成28年10月

製造販売元 ホスピーラ・ジャパン株式会社
販売 持田製薬株式会社

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 ドセタキセル注射液

ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」 ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」 ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」

この度、標記製品に関しまして平成28年10月11日付で下記の通り「使用上の注意」を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

また、改訂後の「使用上の注意」の全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前																
【使用上の注意】 4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） <略> (2) その他の副作用 <略> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>脱毛^{注)}、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 colspan="2"><略></td></tr> </table> 注)「10. その他の注意」の項参照		頻度不明	<略>		皮 膚	脱毛 ^{注)} 、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	<略>		【使用上の注意】 4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） <略> (2) その他の副作用 <略> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></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 colspan="2"><略></td></tr> </table>		頻度不明	<略>		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	<略>	
	頻度不明																
<略>																	
皮 膚	脱毛 ^{注)} 、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																
<略>																	
	頻度不明																
<略>																	
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																
<略>																	

【この「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.254に掲載される予定です。】

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（裏面へ続く）

1. 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
10. その他の注意 (1) ～ (5) <略> (6) 乳癌の術後補助化学療法に関する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ヵ月）。	10. その他の注意 (1) ～ (5) <略>

2. 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、平成 28 年 10 月 11 日付で本剤においても同様に「副作用（その他の副作用）」及び「その他の注意」の項を改訂致しました。