

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 3 月

製造販売元（輸入元）：ファイザー株式会社
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」

Docetaxel I.V. Infusion 20mg/2mL Hospira

Docetaxel I.V. Infusion 80mg/8mL Hospira

Docetaxel I.V. Infusion 120mg/12mL Hospira

毒薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次の通り自主改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
9. 適用上の注意 (2) 投与時 1) 省略 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。 <u>また、以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位に本剤を再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall 現象」が認められたとの報告がある。</u>	9. 適用上の注意 (2) 投与時 1) 省略 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死をおこすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。

【改訂理由】

自主改訂

「適用上の注意」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）改訂に基づき、「Recall 現象」に関する注意喚起を行う同一成分薬（タキソテール点滴静注用/サノフィ株式会社）との整合を取り、改訂致しました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

なお、本改訂内容と併せて「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.268（2018 年 4 月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、下記ホームページに製品情報を掲載しております。
持田製薬株式会社（<http://www.mochida.co.jp>）