

2019-08

2019年8月

抗悪性腫瘍剤

ドキシル[®]注 20mg

(ドキソルピシン塩酸塩 リポソーム注射剤)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社 / 販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」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。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記、——部：削除（自主改訂）

改 訂 後					改 訂 前				
【使用上の注意】					【使用上の注意】				
4. 副作用					4. 副作用				
<略>					<略>				
1) <略>					1) <略>				
2) その他の副作用					2) その他の副作用				
<再発・増悪>					<再発・増悪：国内臨床第Ⅱ相試験（n=74） ^{注）} >				
	30%以上	5%～30%未満	5%未満	頻度不明		30%以上	5%～30%未満	5%未満	
<略>					<略>				
皮膚および皮下組織障害	発疹	脱毛症、色素沈着障害	爪の障害、紅斑、そう痒症、多汗症、過角化、点状出血	苔癬様皮膚炎	皮膚および皮下組織障害	発疹	脱毛症、色素沈着障害	爪の障害、紅斑、そう痒症、多汗症、過角化、点状出血	
<略>					<略>				
注) 再発・増悪における国内臨床第Ⅱ相試験（n=74）に基づき記載した。なお、自発報告での報告は頻度不明とした。					注) 重大な副作用以外の事象を記載した。				

（次ページへ続く）

【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. 282 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。

部：追記、部：削除（自主改訂）

改 訂 後				
<エイズ関連カポジ肉腫 ^{注1)} >				
	5%以上 ^{注2)}	1%~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚・ 付属器	脱毛症	単 純 ヘルペ ス、発疹、そ う痒	<略>	
			斑状丘疹状皮疹、 皮膚潰瘍、皮膚変 色、帯状疱疹、剥脱 性皮膚炎、皮膚モニ リア症、多形紅斑、 結節性紅斑、せつ腫 症、乾癬、膿疱性皮 疹、皮膚壊死、蕁麻 疹、小水疱性皮疹	
			苔 癬 様 皮 膚 炎	
<略>				
注1) 外国で行われた4臨床試験（n=705）の成績に基づき 記載した。なお、自発報告での報告は頻度不明とした。				
注2) 血液学的検査関連の副作用を除く。				

改 訂 前				
<エイズ関連カポジ肉腫・外国臨床試験（n=705） ^{注1)} >				
	5%以上 ^{注2)}	1%~5%未満	1%未満	
皮膚・ 付属器	脱毛症	単 純 ヘルペス、発 疹、そう痒	<略>	
			斑状丘疹状皮疹、皮膚 潰瘍、皮膚変色、帯状 疱疹、剥脱性皮膚炎、 皮膚モニリア症、多形 紅斑、結節性紅斑、せ つ腫症、乾癬、膿疱性 皮疹、皮膚壊死、蕁麻 疹、小水疱性皮疹	
			<略>	
注1) 外国で行われた4臨床試験の成績に基づき、重大な副作用 以外の事象を記載した。				
注2) 血液学的検査関連の副作用を除く。				

■ 改訂理由

海外において、本剤との因果関係を否定できない「苔癬様皮膚炎」の副作用報告が集積されたことから、その他の副作用の項に「苔癬様皮膚炎」を追記し、注意喚起を行うこととしました。