

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

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/1mL「サワイ」

ドセタキセル 点滴静注液 80mg/4mL「サワイ」

日本薬局方 注射用ドセタキセル

ドセタキセル 点滴静注用 20mg「サワイ」

ドセタキセル 点滴静注用 80mg「サワイ」

2021年11月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 2) 前立腺癌では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>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 2) 前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。</p>

2. 改訂理由

遠隔転移を有する前立腺癌患者等を対象にした本剤及びアンドロゲン除去療法(以下、「ADT」)を併用した海外第Ⅲ相試験(STAMPEDE試験、CHAARTED試験等)の結果により、本剤及びADTの併用の有効性が示されたこと等から、当局において改訂が適切であると判断され、使用上の注意を改訂することと致しました。



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。