

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

沢井製薬株式会社

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」

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 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」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>5) 動物実験(ラット)では、胚・胎児毒性(胚吸収・胎児死亡、発育遅延等)が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。<u>(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項1)及び「その他の注意」の項4)参照)</u></p> <p>(2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明すること。また、<u>本剤投与中及び最終投与後2ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u></p> <p>7) 男性には、<u>本剤投与中及び最終投与後1ヵ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。(「その他の注意」の項4)参照)</u></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないこと。<u>(動物実験(ラット)で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。)(「禁忌」の項5)、「重要な基本的注意」の項5)及び「その他の注意」の項4)参照)</u></p> <p>10. その他の注意</p> <p>4) <u>チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞(CHO-K1)を用いる染色体異常試験において異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている。(「重要な基本的注意」の項5)、7)及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項1)参照)</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>5) 動物実験(ラット)では、胚・胎児毒性(胚吸収・胎児死亡、発育遅延等)が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。</p> <p>(2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明し、避妊を徹底するよう指導すること。</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないこと。<u>(動物実験(ラット)で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。)</u></p> <p>10. その他の注意</p> <p>4) 変異原性試験のうち、チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞(CHO-K1)を用いる染色体異常試験及びマウスを用いる小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。</p>

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ドセタキセル点滴静注液 20mg/1mL / 80mg/4mL「サワイ」

ドセタキセル点滴静注用 20mg/80m「サワイ」



(01)14987080004711



(01)14987080002311



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