

2022-04

2022年6月

抗悪性腫瘍剤

**ドキシル<sup>®</sup>注 20mg**

(ドキシソルピシン塩酸塩 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
<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>1) <del>本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</del>本剤は、5%ブドウ糖注射液で希釈すること。希釈方法については、本剤の投与量に合わせ、以下のa)、b) いずれかの方法で行うこと。</p> <p>a) 本剤の投与量が90mg未満の場合 5%ブドウ糖注射液250mLで希釈する</p> <p>b) 本剤の投与量が90mg以上の場合 5%ブドウ糖注射液500mLで希釈する</p> <p>急速な投与によりinfusion reaction発現の危険性が高くなるおそれがあるため、急速静脈内投与又は希釈しない溶液での投与は行わないこと。</p> <p>2) 他の薬剤等との配合又は同じ静注ラインでの同時注入は避けること。</p> <p>〈卵巣癌〉</p> <p>3) <del>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。</del></p> <p>4) 副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、有害事象が軽快しても減量前の投与量に戻さないこと。</p>	<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>1) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>2) 本剤は、5%ブドウ糖注射液で希釈すること。希釈方法については、本剤の投与量に合わせ、以下のa)、b) いずれかの方法で行うこと。</p> <p>a) 本剤の投与量が90mg未満の場合 5%ブドウ糖注射液250mLで希釈する</p> <p>b) 本剤の投与量が90mg以上の場合 5%ブドウ糖注射液500mLで希釈する</p> <p>急速な投与によりinfusion reaction発現の危険性が高くなるおそれがあるため、急速静脈内投与又は希釈しない溶液での投与は行わないこと。</p> <p>3) 他の薬剤等との配合又は同じ静注ラインでの同時注入は避けること。</p> <p>4) 副作用により、本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。なお、減量を行った場合は、有害事象が軽快しても減量前の投与量に戻さないこと。</p>

【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. 310 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（<https://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（<https://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（裏面につづく）

