

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 注射用ドセタキセル
タキソテール[®]点滴静注用80mg
タキソテール[®]点滴静注用20mg

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
ワンタキソテール[®]点滴静注20mg/1mL
ワンタキソテール[®]点滴静注80mg/4mL

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) 319号にも掲載される予定です(8月初旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後(下記_____線部追記)	改訂前(下記_____線部削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.3 (変更なし)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 以下の点に留意すること。[9.5、15.2 参照]</p> <ul style="list-style-type: none">投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。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、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。本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。 <p>9.4.2 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。動物実験(マウス、ラット、イヌ)において精巣毒性が認められている。</p> <p>9.4.3 男性には、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。[15.2 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.3 (省略)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 以下の点に留意すること。[9.5 参照]</p> <ul style="list-style-type: none">投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。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。本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。 <p>9.4.2 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。動物実験(マウス、ラット、イヌ)において精巣毒性が認められている。</p> <p>←追記</p>

改訂後（下記 <u>線部追記</u> ）	改訂前（下記 <u>線部削除</u> ）
<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。</p> <p>[2.5、9.4.1、<u>15.2</u> 参照]</p> <p>9.6～9.8（変更なし）</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。</p> <p>[2.5、9.4.1 参照]</p> <p>9.6～9.8（省略）</p>
<p>11. 副作用</p> <p>（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.11（変更なし）</p> <p>11.1.12 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、<u>多形紅斑</u>（頻度不明）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、<u>多形紅斑</u>等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがある。</p> <p>11.1.13～11.1.21（変更なし）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>（省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.11（省略）</p> <p>11.1.12 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrosis : TEN）（頻度不明）、<u>多形紅斑</u>（頻度不明）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（TEN）、<u>多形紅斑</u>等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがある。</p> <p>11.1.13～11.1.21（省略）</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>（変更なし）</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>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<u>異数性誘発作用</u>及びマウスを用いる小核試験において<u>小核誘発作用</u>が報告されている。[9.4.1、9.4.3、9.5 参照]</p> <p>注）本剤の承認された1回用量は60、70及び75mg/m²（体表面積）である。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>（省略）</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p><u>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。</u></p> <p>注）本剤の承認された1回用量は60、70及び75mg/m²（体表面積）である。</p>
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 単回投与</p> <p>（変更なし）</p> <p>16.1.2 反復投与</p> <p>国内の各種固形癌患者6例にドセタキセル20、50及び70mg/m²を3又は4週間隔で2コースから最大4コースまで反復点滴静脈内投与^{注2)}したとき、初回投与時と最終回投与時の血漿中濃度の推移に差はみられず、反復投与による体内動態の変化は認められなかった。</p> <p><u>海外の各種固形癌患者24例にドセタキセル35mg/m²を1週間隔、75mg/m²及び100mg/m²を3週間隔で反復点滴静脈内投与^{注2、注3)}したとき、終末相半減期は61～120時間であったとの報告がある³⁾。</u></p>	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 単回投与</p> <p>（省略）</p> <p>16.1.2 反復投与</p> <p>国内の各種固形癌患者6例にドセタキセル20、50及び70mg/m²を3又は4週間隔で2コースから最大4コースまで反復点滴静脈内投与^{注2)}したとき、初回投与時と最終回投与時の血漿中濃度の推移に差はみられず、反復投与による体内動態の変化は認められなかった。</p>

改訂後(下記線部追記)	改訂前
16.3~16.4 (変更なし) 16.5 排泄 (変更なし) 注2) 本剤の承認された1回用量は60、70及び75mg/m ² (体表面積)である。 注3) <u>ドセタキセル35mg/m²及び75mg/m²を投与された患者においては初回投与後、並びに100mg/m²を投与された患者においては初回投与後又は2回目の投与後に測定された血漿中濃度に基づき算出された。</u>	16.3~16.4 (省略) 16.5 排泄 (省略) 注2) 本剤の承認された1回用量は60、70及び75mg/m ² (体表面積)である。

II. 改訂理由

自主改訂

9.4 生殖能を有する者の項(9.4.1、9.4.3)

CCDSが改訂されたことに伴い、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」を踏まえ、推奨される避妊期間に関する注意を追記致しました。

11.1 重大な副作用の項(11.1.12)

記載整備を行いました。

15.2 非臨床試験に基づく情報の項

CCDSが改訂されたことに伴い、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」を踏まえ、非臨床試験に基づく情報の記載を整備致しました。

16. 薬物動態の項(16.1.2 反復投与)

CCDSが改訂されたことに伴い、海外の各種固定癌患者より得られた反復点滴静脈内投与した際の終末相半減期のデータを追記致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載されたGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るによりPMDAホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト(<https://e-mr.sanofi.co.jp/>)でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 【受付時間】月～金 8:45～18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
 →専用アプリ「添文ナビ」を利用する



タキソテル点滴静注20mg (01)14987199161046
 ワンタキソテル点滴静注20mg/1mL (01)14987199161053

GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。