

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年7・8月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元

 シオノギファーマ株式会社
大阪府摂津市三島2-5-1
SHIONOGI

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
ドセタキセル注射液
毒薬、処方箋医薬品

ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ケミファ」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ケミファ」

拝啓 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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改訂に伴い様式を変更しました。
敬具

記

<改訂内容(2023年7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」(改訂前は「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」)の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<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、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 省略</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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) 省略</p> <p>1) 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。</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、<u>避妊を徹底するよう指導すること。</u></p> <p>3) 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> <p>(6) 省略</p>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9.5 妊婦 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。[2.5、9.4.1、15.2 参照]</p> <p>9.6 授乳婦 省略</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。 [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) 省略</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 省略 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)、多形紅斑(頻度不明) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)、多形紅斑等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがある。</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～11) 省略 12) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑:皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、多形紅斑等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

3. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>15 その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 省略 15.2 非臨床試験に基づく情報 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。[9.4.1、9.4.3、9.5 参照]</p>	<p>10. その他の注意 (1)～(3) 省略 (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。 (5)～(6) 省略</p>

<改訂理由>

先発剤のCCDS変更に伴う「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」を踏まえた改訂に基づき、「特定の背景を有する患者に関する注意」への推奨される避妊期間に関する注意の追記、及び、「その他の注意」の非臨床試験に基づく情報の記載整備をいたしました。

また、併せて「副作用」の「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」という表現を「中毒性表皮壊死融解症(TEN)」に記載整備しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。 以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.319(2023年8月)に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

