

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

東和薬品株式会社

タキソイド系抗悪性腫瘍剤  
ドセタキセル注射液

### ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（\_\_\_\_\_：追記、\_\_\_\_\_：削除）

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>9.4 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"><li>・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。</li><li>・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></li><li>・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。</li></ul> <p>9.4.3 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。</u>[15.2参照]</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。[2.5、9.4.1、15.2参照]</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>(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>（該当する記載なし）</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。[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>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>15. その他の注意</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</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

「9.4 生殖能を有する者」「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項（自主改訂）

同一成分薬のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

### <記載整備>

「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」←「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

