

「使用上の注意」改訂のお知らせ

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注20mg/ 1 mL「ニプロ」
ドセタキセル点滴静注80mg/ 4 mL「ニプロ」

2023年7月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重要な基本的注意：避妊に関する注意事項を一部改訂／追記

その他の注意：記載整備

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
2. 重要な基本的注意 1)～4) 現行のとおり 5) 動物試験(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>(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1)」、「10.その他の注意 4)」の項参照)</u> (1) 現行のとおり (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カ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> (3) 現行のとおり 6) 現行のとおり 7) <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後1カ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。(「10.その他の注意 4)」の項参照)</u>	2. 重要な基本的注意 1)～4) 略 5) 動物試験(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。 (1) 略 (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> (3) 略 6) 略
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。 <u>[動物試験(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 5」、「2.重要な基本的注意 5)」、「10.その他の注意 4)」の項参照)</u> 2) 現行のとおり	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。 <u>[動物試験(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> 2) 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
10.その他の注意 1) ～ 3) 現行のとおり 4) チャイニーズハムスターの卵巢由来培養細胞(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。([2.重要な基本的注意 5)、7)、「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1)」の項参照) 5) ～ 6) 現行のとおり	10.その他の注意 1) ～ 3) 略 4) <u>変異原性試験のうち、</u> チャイニーズハムスターの卵巢由来培養細胞(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、 <u>いずれも陽性の結果が報告されている。</u> 5) ～ 6) 略

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」の項

企業報告に基づき、避妊に関する注意事項について、妊娠可能な女性に対する注意事項を一部改訂するとともに、男性に対する注意事項を追記致しました。

○「その他の注意」の項

企業報告に基づき、遺伝毒性試験に関する注意事項を記載整備致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL、80mg/4mL 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.319掲載予定 (令和5年8月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。