

－ 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・8月

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

**ドセタキセル**点滴静注液 20mg/1mL「NK」

**ドセタキセル**点滴静注液 80mg/4mL「NK」

Docetaxel for I.V. Infusion 20mg/1mL・80mg/4mL「NK」

ドセタキセル注射液

製造販売元



**日本化薬株式会社**

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

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、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
重要な基本的注意	避妊に関する注意事項を改訂及び参照先を追記しました。	自主改訂
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	参照先を追記しました。	
その他の注意	記載整備及び参照先を追記しました。	

\*企業報告に基づき、避妊に関する注意事項および遺伝毒性試験に関する注意事項を改訂しました。

### ◇改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____波線部：削除箇所)
<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><u>「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項(1)及び「10.その他の注意」の項(4)参照</u></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。</p> <p>(7)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。</p> <p><u>「10.その他の注意」の項(4)参照</u></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>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>

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____波線部：削除箇所)
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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。][<u>「禁忌」の項(5)</u>、<u>「2. 重要な基本的注意」の項(5)</u>及び<u>「10. その他の注意」の項(4)参照</u>]</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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>
<p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(4) <u>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。</u>  [<u>「2. 重要な基本的注意」の項(5)</u>、(7)及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項(1)参照]</p>	<p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(4) <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>

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/</a>
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	<a href="https://mink.nipponkayaku.co.jp/">https://mink.nipponkayaku.co.jp/</a>
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (ドセタキセル点滴静注液「NK」)

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。

医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)