

電子添文改訂のお知らせ

2023年8月

毒薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」 ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

ドセタキセル注射液

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、お知らせ申し上げます。
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。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)変更なし</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[「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]。</p> <p>1) 変更なし</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>3) 変更なし</p> <p>(6) 変更なし</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[「10. その他の注意」の項(4)参照]。</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。][「禁忌」の項(5)、「2. 重要な基本的注意」の項(5)及び「10. その他の注意」の項(4)参照]</p> <p>(2) 変更なし</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(3)変更なし</p> <p>(4)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</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)省略</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) 省略</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、避妊を徹底するよう指導すること。</p> <p>3) 省略</p> <p>(6) 省略</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> <p>(2) 省略</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(3)省略</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、</p>

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」の項 (5)、(7) 及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項 (1) 参照]。

いずれも陽性の結果が報告されている。

【改訂理由】

同一成分薬の情報に基づき「2. 重要な基本的注意」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「10. その他の注意」の項を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 319」に掲載されます。

電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://product.sandoz.jp/>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL(0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)