

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 7 月

ファイザー株式会社

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

日本薬局方 ドセタキセル注射液

ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」

ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」

ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」

Docetaxel I.V. Infusion 20mg/2mL Hospira

Docetaxel I.V. Infusion 80mg/8mL Hospira

Docetaxel I.V. Infusion 120mg/12mL Hospira

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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後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。

【改訂内容】

改訂後	改訂前（波線部は削除箇所）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈前立腺癌〉 遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 〈 <u>子宮体癌</u> 〉 5.1 <u>本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。</u> 〈前立腺癌〉 5.2 遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。

【改訂理由】

自主改訂

「効能又は効果に関連する注意」の項

併用薬（パラプラチン注射液/クリニジェン株式会社）の子宮体癌の効能追加に伴い改訂する同一成分薬（タキソテール点滴静注用/サノフィ株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.328（2024年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL, 80mg/8mL, 120mg/12mL 「ホスピーラ」



PMDA ウェブサイト ドセタキセル：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4240405>