

－ 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

2024年6・7月

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液 20mg/1mL「NK」

ドセタキセル点滴静注液 80mg/4mL「NK」

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

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
5. 効能又は効果に関連する注意	子宮体癌に係る注意事項を削除しました。	自主改訂

- ・「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(令和6年2月5日付 医薬薬審発0205号第1号、医薬安発0205号第1号)に基づく「効能又は効果に関連する注意」の改訂

### ◇改訂内容

改訂後	改訂前(____下線部：改訂箇所)
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 〈子宮体癌〉 5.1 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していない。 〈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。

- ・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)