

2024 年 7-8 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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
毒薬、処方箋医薬品^{注)}
ドセタキセル注射液

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

製造販売元 エルメッド株式会社
販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ ：削除箇所）

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 削除→ 〈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＞

・令和 6 年 2 月 5 日付「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」（医薬薬審発 0205 第 1 号・医薬安発 0205 第 1 号）において、カルボプラチン製剤に対し「子宮体癌」に係る用法・用量について公知申請を行っても差し支えないとされました。この用法・用量において、カルボプラチン製剤と本剤が併用されることから、「※併用薬に関する留意事項」として、本剤に対し、「削除される予定の効能又は効果に関連する注意」が示されたことに基づき、本剤の添付文書において、〈子宮体癌〉に係る注意（改訂前添付文書 5.1）を削除いたしました。

＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ドセタキセル点滴静注 「EE」



(01)14987376909201

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.328」(2024 年 8 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。