

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 10 月

東和薬品株式会社

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

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

《ドセタキセル注射液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
4. 副作用 2) その他の副作用		4. 副作用 2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
皮膚	脱毛 ^{注3)} 、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、皮疹、色素沈着、爪疾患（爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等）、皮膚剥離、手足症候群	皮膚	脱毛、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、皮疹、色素沈着、爪疾患（爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等）、皮膚剥離、手足症候群
注3)「その他の注意」の項参照			
10. その他の注意 6) <u>他社が実施した乳癌の術後補助化学療法に関する海外臨床試験において、ドセタキセル製剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者で観察期間終了時点においても脱毛が継続していた症例が報告されている。(3.9%(29/744)、観察期間中央値：96ヵ月)</u>		10. その他の注意 (記載なし)	

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」「その他の注意」の項（自主改訂）

ドセタキセル製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：ドセタキセル点滴静注20mg/1mL・80mg/4mL「トーワ」においては、現時点で当該報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 254（2016年11月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932