

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年3・4月

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元  
 オンセ医薬品株式会社  
兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬  
処方箋医薬品

## ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ケミファ」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ケミファ」

ドセタキセル注射液

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2018年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所、.....：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～3)省略（現行通り）</p> <p>4) <b>急性腎障害</b>：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～17)省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4) <b>急性腎不全</b>：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～17)省略</p>

2. 「適用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 \_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)省略(現行通り)</p> <p>(2)投与時</p> <p>1)省略(現行通り)</p> <p>2)静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。<u>また、以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位に本剤を再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall現象」が認められたとの報告がある。</u></p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)投与時</p> <p>1)省略</p> <p>2)静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容(適用上の注意)につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 268(2018年4月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)