



「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年10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
 ナガイジ医薬品株式会社
 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（2016年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「その他の副作用」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

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (2)その他の副作用 省略（現行通り）		4. 副作用 省略 (2)その他の副作用 省略	
	頻度不明		頻度不明
消化器、過敏症	省略（現行通り）	消化器、過敏症	省略
皮膚	脱毛 ^注 、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、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化	皮膚	脱毛、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、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化
精神・神経系～その他	省略（現行通り）	精神・神経系～その他	省略
注)「10. その他の注意」の項参照			

2. 「その他の注意」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
10. その他の注意 (1)～(5) 省略（現行通り） (6)乳癌の術後補助化学療法に関するドセタキセルの海外臨床試験において、ドセタキセル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)。	10. その他の注意 (1)～(5) 省略

前頁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：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.254（2016年11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>)