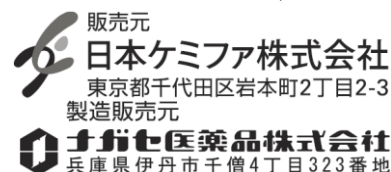


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年3・4月



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（2021年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「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。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (2) その他の副作用 省略（現行通り）</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td></tr><tr><td>神経・筋症状</td><td>筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、<u>痙攣、筋炎</u></td></tr><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td></tr></table>		頻度不明	省略（現行通り）		神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、 <u>痙攣、筋炎</u>	省略（現行通り）		<p>4. 副作用 省略 (2) その他の副作用 省略</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>省略</td><td></td></tr><tr><td>神経・筋症状</td><td>筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、<u>痙攣</u></td></tr><tr><td>省略</td><td></td></tr></table>		頻度不明	省略		神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、 <u>痙攣</u>	省略	
	頻度不明																
省略（現行通り）																	
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、 <u>痙攣、筋炎</u>																
省略（現行通り）																	
	頻度不明																
省略																	
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、 <u>痙攣</u>																
省略																	

<改訂理由>

先発剤のCCDS 変更に伴う改訂に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項に「筋炎」を追記しました。

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：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 298（2021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」(<https://www.nc-medical.com/>)

・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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メディアナビ」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。

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