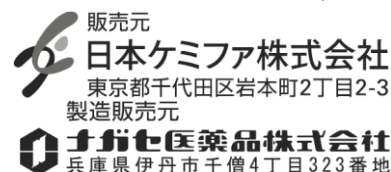


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年6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6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「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。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2)省略（現行通り）</p> <p>(3) <u>本剤を単独投与した患者あるいは本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</u></p> <p>(4)～(6)省略（現行通り）</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3) ドセタキセルと他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。</p> <p>(4)～(6)省略</p>

<改訂理由>

国内外で先発製剤を単独投与、あるいは先発製剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者における「二次性悪性腫瘍」の報告が集積されたことにより、先発製剤のCCDS（Core Data Sheet：企業中核データシート）が変更されました。それに伴う改訂に基づき、「その他の注意」の記載を変更しました。

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. 300（2021年7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>)