

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

添付文書改訂のお知らせ

2016年10月

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
タキソテール[®]点滴静注用80mg
タキソテール[®]点滴静注用20mg
ドセタキセル水和物注射剤

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
ワンタキソテール[®]点滴静注20mg/1mL
ワンタキソテール[®]点滴静注80mg/4mL
ドセタキセル水和物製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の添付文書を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）254号にも掲載される予定です（11月上旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記~~~~線部追記）					改訂前				
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。					4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。				
	50%以上	5～50%未満	5%未満	頻度不明		50%以上	5～50%未満	5%未満	頻度不明
消化器	食欲不振	悪心・嘔吐 ^{注1)} 、 下痢、口内炎	便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり		消化器	食欲不振	悪心・嘔吐 ^{注1)} 、 下痢、口内炎	便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり	
（変更なし）					（省略）				
皮膚	脱毛 ^{注2)}		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
（変更なし）					（省略）				

改訂後（下記 線部追記）					改訂前				
	50%以上	5～50%未満	5%未満	頻度不明		50%以上	5～50%未満	5%未満	頻度不明
神経・筋症状			筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感 ^{注1)} 、背部痛、痙攣		神経・筋症状			筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感 ^{注1)} 、背部痛、痙攣	
（変更なし）					（省略）				
注1) 臨床試験で認められた副作用から頻度を算出した。 注2) 「10. その他の注意」の項参照					注) 臨床試験で認められた副作用から頻度を算出した。				
10. その他の注意 (1)～(5)（変更なし） (6) <u>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、本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）¹⁾。</u>					10. その他の注意 (1)～(5)（省略）				
【主要文献】 1) <u>社内資料：乳癌の術後補助化学療法に関する海外第Ⅲ相臨床試験</u> 2) 田口鐵男 他：癌と化学療法, 21 (12), 1997, 1994 以下2)～27) を3)～28) に番号繰り下げ					【主要文献】 1) 田口鐵男 他：癌と化学療法, 21 (12), 1997, 1994 2)～27)（省略）				

II. 改訂理由

「副作用」「その他の注意」及び「主要文献」の項（自主改訂）

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）の改訂の根拠となった海外臨床試験において、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たため、「その他の注意」の項に追記し、「その他の副作用」及び「主要文献」の記載を整備致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、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/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、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しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。