

— 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。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3月

タキソイド系抗悪性腫瘍剤  
日本薬局方 注射用ドセタキセル  
**タキソテール<sup>®</sup>点滴静注用80mg**  
**タキソテール<sup>®</sup>点滴静注用20mg**



タキソイド系抗悪性腫瘍剤  
日本薬局方ドセタキセル注射液  
**ワンタキソテール<sup>®</sup>点滴静注20mg/1mL**  
**ワンタキソテール<sup>®</sup>点滴静注80mg/4mL**  
ONE AXOTERE<sup>®</sup>

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【使用上の注意】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) 268 号にも掲載される予定です (4 月上旬発行予定)。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後 (下記_____線部追記又は改訂)	改訂前 (下記_____線部削除)
<p>4. 副作用 (変更なし) (1)重大な副作用 1)~3) (変更なし) 4) <b>急性腎障害 (0.1%未満)</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。 5)~17) (変更なし)</p> <p>9. 適用上の注意 (2)投与時 1) (変更なし) 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・壊死をお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。また、<u>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>4. 副作用 (略) (1)重大な副作用 1)~3) (略) 4) <b>急性腎不全 (0.1%未満)</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。 5)~17) (略)</p> <p>9. 適用上の注意 (2)投与時 1) (略) 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・壊死をお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>

## II. 改訂理由

### 1. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

#### 【参考資料】

医薬品・医療機器等安全性情報 No.341, p16, 2017

<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

### 2. 「適用上の注意」の項（自主改訂）

企業中核データシート(Company Core Data Sheet : CCDS)に、ドセタキセルの副作用として「注射部位 Recall 反応」が追記されました。また、市販後において、ドセタキセルとの因果関係が否定できない症例が報告されていることから、追記することと致しました。

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。