

— 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

2021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[®]点滴静注用80mg
タキソテール[®]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[®]点滴静注20mg/1mL
ワンタキソテール[®]点滴静注80mg/4mL

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【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。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

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）298号（4月発行予定）に掲載される予定です。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について
(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）					改訂前				
11. 副作用 （省略）					11. 副作用 （省略）				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	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、 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、 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
（省略）					（省略）				
神経・筋症状			筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、 背部痛、痙攣	筋炎	神経・筋症状			筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、 背部痛、痙攣	
肝臓		AST・ALT・ γ-GTP・Al-P・ LDH 上昇	総ビリルビン 上昇		肝臓		AST・ALT・ γ-GTP・Al-P・ LDH 上昇	総ビリルビン 上昇	
（省略）					（省略）				
その他	全身倦怠感	発熱、浮腫、 総蛋白・アルブミン・A/G 比・CK 異常	静脈炎、疼痛、 胸痛、全身痛、 熱感、腰痛、 鼻出血、ほてり	脱水	その他	全身倦怠感	発熱、浮腫、 総蛋白・アルブミン・A/G 比・CK 異常	静脈炎、疼痛、 胸痛、全身痛、 熱感、腰痛、 鼻出血、ほてり	脱水

II. 改訂理由（使用上の注意）

11. 「副作用」の項

国内外で「筋炎」の報告が集積し、企業中核データシート（Company Core Data Sheet : CCDS）が改訂となったため、「その他の副作用」の項に追記しました。

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（<https://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（<https://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。