

— 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6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**

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）300号にも掲載される予定です（7月発行予定）。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 （変更なし） 15.1.3 <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> 15.1.4～15.1.5 （変更なし）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 （省略） 15.1.3 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）が発生したとの報告がある。 15.1.4～15.1.5 （省略）

### II. 改訂理由

#### 15. 「その他の注意」の項

国内外で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における「二次性悪性腫瘍」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、「その他の注意」の項の記載を一部変更しました。

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。