

— 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

2021年9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、標記製品の【**効能又は効果に関連する注意**】が変更となりましたので、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。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（波線部_____：改訂）	改訂前（破線部____：削除）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈子宮体癌〉 5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。 〈前立腺癌〉 5.2 <u>遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 〈子宮体癌〉 5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。 〈前立腺癌〉 5.2 本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。

II. 改訂理由

5. 「効能又は効果に関連する注意」の項

遠隔転移を有する前立腺癌患者等を対象に、本剤及びアンドロゲン除去療法（以下、「ADT」）を併用した海外第Ⅲ相試験（STAMPEDE 試験、CHAARTED 試験等）の結果より、本剤及び ADT の併用の有効性が示されたこと等から改訂しました。

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。