

— 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

2020年1月

抗悪性腫瘍剤

カバジタキセル アセトン付加物製剤

# ジェブタナ<sup>®</sup> 点滴静注60mg

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、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い、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。

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>

謹白

### I. 改訂内容（一部の改訂箇所のみ）

改訂後（新記載対応版）	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.17 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) (頻度不明) 11.1.18 重篤な口内炎等の粘膜炎 (頻度不明) 11.1.19 血管炎 (頻度不明)	4. 副作用 (2)重大な副作用（類薬） ドセタキセルを投与された患者で、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎が報告されている。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等、適切な処置を行うこと。

## Ⅱ. 改訂理由

「類薬（ドセタキセル）で知られている重大な副作用」として記載していた事象（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎）について、国内で市販後に本剤との関連性が否定できない症例が認められたことから、本剤における重大な副作用として注意喚起を行うこととしました。

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、最新の添付文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。