

「使用上の注意」改訂のお知らせ

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ニプロ」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ニプロ」

2021年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：「筋炎」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(11) 現行のとおり</p> <p>(12)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、<u>多形紅斑</u> 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、<u>多形紅斑</u>等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがあるので、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。</p> <p>(13)～(17) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(11) 略</p> <p>(12)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u>、<u>多形紅斑</u> 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u>、<u>多形紅斑</u>等の水疱性・滲出性皮疹があらわれることがあるので、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。</p> <p>(13)～(17) 略</p>								
<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>神経・筋症状</td><td>筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、<u>背部痛</u>、<u>痙攣</u>、<u>筋炎</u></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、 <u>背部痛</u> 、 <u>痙攣</u> 、 <u>筋炎</u>	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>神経・筋症状</td><td>筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、<u>背部痛</u>、<u>痙攣</u></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、 <u>背部痛</u> 、 <u>痙攣</u>
種類\頻度	頻度不明								
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、 <u>背部痛</u> 、 <u>痙攣</u> 、 <u>筋炎</u>								
種類\頻度	頻度不明								
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、 <u>背部痛</u> 、 <u>痙攣</u>								

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)」に記載整備致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、神経・筋症状の項に「筋炎」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.298掲載 (令和3年4月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。