

「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/1 mL「ニプロ」 ドセタキセル点滴静注80mg/4 mL「ニプロ」

2021年11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＞

効能・効果に関連する使用上の注意：前立腺癌に対して本剤を投与する際の注意事項を改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 1. 現行のとおり 2. 前立腺癌では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。	＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 1. 略 2. 前立腺癌では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。

【改訂の理由】

○「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

遠隔転移を有する前立腺癌患者等を対象に、ドセタキセル製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、ドセタキセル製剤及びADTの併用の有効性が示されたこと等から、ドセタキセル製剤の先発企業が医薬品添付文書改訂相談を行いました。専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断されたため、上記のとおり使用上の注意を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ドセタキセル点滴静注 20mg/ 1mL、80mg/ 4mL 「ニプロ」



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.304掲載 (令和3年12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すようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載されます。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。