

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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
ドセタキセル注射液

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」

抗悪性腫瘍剤
パクリタキセル注射液

パクリタキセル注射液 30mg「NP」
パクリタキセル注射液 100mg「NP」

2024年6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、電子添文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>

(1) 共通

効能・効果に関連する注意：併用薬剤(抗悪性腫瘍剤)の効能追加に伴う改訂

(2) パクリタキセルのみ

その他の副作用：「手足症候群」を追記

記

ドセタキセル点滴静注「ニプロ」

改訂後	改訂前(..... 下線：削除)
5. 効能・効果に関連する注意 〈前立腺癌〉 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。	5. 効能・効果に関連する注意 〈 <u>子宮体癌</u> 〉 <u>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。</u> 〈前立腺癌〉 <u>5.2 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>

パクリタキセル注射液「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)					改訂前(_____ 下線：削除)				
(該当の項目なし)					5. 効能・効果に関連する注意 <u>〈子宮体癌〉</u> 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していない。				
11. 副作用 11.2 その他の副作用					11. 副作用 11.2 その他の副作用				
	20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明		20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明
皮膚	現行のとおり		現行のとおり	斑状丘疹性皮膚疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、 <u>手足症候群</u>	皮膚	略		略	斑状丘疹性皮膚疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス

【改訂の理由】

(1) 共通

○「効能・効果に関連する注意」の項

併用薬剤(抗悪性腫瘍剤)の効能追加に伴い、「子宮体癌」に関する注意事項を削除致しました。

令和6年2月5日付医薬薬審発0205第1号・医薬安発0205第1号通知「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」:

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240206I0010.pdf>

(2) パクリタキセルのみ

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「皮膚」の項に「手足症候群」を追記致しました。

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」 パクリタキセル注射液 30mg、100mg 「NP」



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.328掲載予定 (令和6年8月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文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/>)に掲載しています。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。