

ドセタキセル水和物の

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ドセタキセル水和物	タキソテール点滴静注用 20 mg、同点滴静注用 80 mg、ワ ンタキソテール点滴静注 20 mg/1 mL、同点滴静注 80 mg/4 mL（サノフィ株式会社）
効能・効果	○乳癌 ○非小細胞肺癌 ○胃癌 ○頭頸部癌 ○卵巣癌 ○食道癌 ○子宮体癌 ○前立腺癌	
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項における、子宮体癌に係る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旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	「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」（令和6年2月5日付け医薬薬審発 0205 第1号・医薬安発 0205 第1号）の併用薬に関する留意事項を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】 タキソテール点滴静注用 80mg, 20mg

別添

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈子宮体癌〉</u></p> <p><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></p> <p>〈前立腺癌〉</p> <p><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></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈前立腺癌〉</p> <p>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。</p>

【新旧対照表】 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

別添

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈子宮体癌〉</u></p> <p><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></p> <p>〈前立腺癌〉</p> <p><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></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈前立腺癌〉</p> <p>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。</p>