

医薬品の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

2015年6-7月

毒薬

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「EE」

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「EE」

〈ドセタキセル注射液〉

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.241に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。警告、禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

適用上の注意－(1)調製時	輸液調製時の注意喚起として、以下を追加いたしました。 <ul style="list-style-type: none">● 本剤は粘稠なため、18Gの注射針を用いて注射筒に吸引することが望ましい。● 本剤を輸液（生理食塩液又は5%ブドウ糖液）に注入した後、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すこと。 （企業報告に基づく自主改訂）
---------------	--

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 適用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>(1)調製時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤とタキソテール®点滴静注用 20mg 及び 80mg (2 バイアル製剤) のプレミックス液とは薬剤濃度が異なるため、同時に使用しないこと。 2) <u>本剤は粘稠なため、18G の注射針を用いて注射筒に吸引することが望ましい。</u> 3) <u>本剤を輸液 (生理食塩液又は 5%ブドウ糖液) に注入した後、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すこと。</u> 4) 輸液 (生理食塩液又は 5%ブドウ糖液) と混和した後は速やかに使用すること。 5) 他剤との混注を行わないこと。 6) 本剤が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流すこと。 	<p>(1)調製時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤とタキソテール®点滴静注用 20mg 及び 80mg (2 バイアル製剤) のプレミックス液とは薬剤濃度が異なるため、同時に使用しないこと。 2) 輸液 (生理食塩液又は 5%ブドウ糖液) と混和した後は速やかに使用すること。 3) 他剤との混注を行わないこと。 4) 本剤が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流すこと。

改訂理由

本剤の薬液調製時、以下の注意が必要なため、「適用上の注意」にそれぞれの注意喚起を追加いたしました。

- 薬液の粘度が高いため、21G 等の 18G より細い注射針では薬液の吸引が困難であり、**18G の注射針で吸引することが望ましい。**
- 薬液の粘度が高いことに加えて比重が大きいため、薬液が輸液バッグ内で拡散しにくく、輸液バッグ底部での滞留や内壁への付着が生じることがあります。輸液調製時には、**目視で完全に溶解・混和が確認できるまで、十分に混和操作を繰り返す必要があります。**また、**泡立ち防止のためその操作を緩やかに行う必要があります。**

具体的な混和操作をご紹介する資料として『ドセタキセル点滴静注「EE」 溶解・混和時の注意事項について』をご用意しておりますので、本剤の調製時には必ずご参照ください。