

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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 バクスター・ジャパン株式会社
販売元 富士製薬工業株式会社

抗悪性腫瘍剤

ドキソルビン塩酸塩 リポソーム注射剤

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

ドキシル[®]注 20mg
DOXIL[®] Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、上記製品の「注意事項等情報」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

〔1〕改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 <u>9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 8 カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.1 参照]</u> <u>9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後 6 カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.1 参照]</u> <u>9.4.3 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15.2.2 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 ←（追加） 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15.2.2 参照]
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験(ラット¹⁾、ウサギ²⁾)で胎児毒性及び流産誘発作用が報告されている。<u>[9.4.1 参照]</u>	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験(ラット¹⁾、ウサギ²⁾)で胎児毒性及び流産誘発作用が報告されている。
9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。従来のドキソルビン塩酸塩製剤でヒト乳汁中へ移行することが報告されている³⁾。	9.6 授乳婦 授乳を避けさせること。
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 動物実験でドキソルビン塩酸塩及び関連化合物は遺伝毒性及び発癌性を有することが示されている。<u>[9.4.1、9.4.2 参照]</u> 15.2.2 ラットに反復静脈内投与した実験で、1mg/kg 投与群において精巣小型化及び精巣内精子数減少が認められ⁴⁾、イヌに反復静脈内投与した実験で、0.25～1mg/kg 投与群において精巣重量減少、精細管変性及び精子未形成が認められた⁵⁾。<u>[9.4.3 参照]</u>	15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 動物実験でドキソルビン塩酸塩及び関連化合物は遺伝毒性及び発癌性を有することが示されている。 15.2.2 ラットに反復静脈内投与した実験で、1mg/kg 投与群において精巣小型化及び精巣内精子数減少が認められ³⁾、イヌに反復静脈内投与した実験で、0.25～1mg/kg 投与群において精巣重量減少、精細管変性及び精子未形成が認められた⁴⁾。<u>[9.4 参照]</u>
〈参考〉 23. 主要文献 3) Egan PC, et al.:Cancer Treat Rep. 1985, 69(12), 1387-1389	

(裏面へ続く)

〔2〕改訂理由（自主改訂）

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」に避妊期間を追記しました。
CCDS 改訂及び「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和 5 年 2 月 16 日薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号）に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。
- 「授乳婦」に従来のドキソルビシン塩酸塩製剤が乳汁移行性を示すことを追記しました。

〔3〕添付文書改訂年月

2025 年 2 月改訂

〔4〕DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 333（2025 年 2 月発行予定）

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>) でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ドキシル注 20mg



(01)14987431291999

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）