

## 「添付文書」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

**タキソール<sup>®</sup>注射液30mg**  
**タキソール<sup>®</sup>注射液100mg**  
**TAXOL<sup>®</sup> INJECTION**  
(パクリタキセル注射液)

ブリストル・マイヤーズ株式会社  
東京都新宿区西新宿6-5-1

この度、標記製品の添付文書を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

改訂の概要（詳細については裏面をご参照ください。）

- ◆【組成・性状】の項の記載整備をしました。
- ◆【有効成分に関する理化学的知見】  
承認事項一部変更承認に伴い、性状の記載を変更しました。

改訂添付文書を封入した製品の製造番号及び出荷予定時期は次頁記載内容をご参照ください。

## タキソール注射液30mg/100mg改訂箇所の新旧対比表

(下線 部：改訂箇所)

改 訂 後				改 訂 前			
<b>【組成・性状】</b>				<b>【組成・性状】</b>			
販 売 名		タキソール注射液 30mg	タキソール注射液 100mg	販 売 名		タキソール注射液 30mg	タキソール注射液 100mg
成 分		1バイアル中の分量		成 分		1バイアル中の分量	
		5 mL	16.7mL			5 mL	16.7mL
有効成分	パクリタキセル	30mg	100mg	有効成分	パクリタキセル	30mg	100mg
添加物	ポリオキシエチレンヒマシ油	2.5mL	8.35mL	添加物	ポリオキシエチレンヒマシ油 (商品名：クレモホ ール®EL)	2.5mL	8.35mL
	無水エタノール	適量	適量		無水エタノール	適量	適量
(商品名を削除する記載整備)							
<b>【有効成分に関する理化学的知見】</b>				<b>【有効成分に関する理化学的知見】</b>			
略				略			
性 状：パクリタキセルは白色～微黄白色の粉末である。ベンジルアルコールに溶けやすく、アセトニトリル又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。				性 状：パクリタキセルは白色～微黄白色の粉末である。N, N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。			

### 【改訂理由】

#### ・【有効成分に関する理化学的知見】

有効成分パクリタキセルの製造方法に関する承認事項一部変更承認に伴い、試験で使われる溶媒の種類が変更されました。

これまで、植物細胞培養 (PCF) 法を用いて有効成分パクリタキセルの製造を行ってきましたが、この度、有効成分の製造方法を半合成法に変更させていただきました。この半合成法を用いて製造したパクリタキセルは、従来のPCF法を用いて製造したパクリタキセルと同等の品質です。

なお、製剤であるタキソール注射液30mg及び100mgの製造方法に変更はなく、製品の品質、効能・効果につきましては従来品と変わりありません。

### 【変更後の製品出荷予定】

製品名	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
タキソール注射液30mg	13901-2	4J81762	2015年1月下旬
タキソール注射液100mg	13911-1	4J81771	2015年1月下旬

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載されています。あわせてご利用ください。