

「添付文書」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

タキソール[®]注射液30mg
タキソール[®]注射液100mg
TAXOL[®] 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 抗悪性腫瘍剤 タキソール注射液30mg・100mg（一般名：パクリタキセル）において、「胃癌」に対する用法・用量が追加承認されました。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

- ◆ 「用法及び用量」：胃癌に対する週1回投与の用法・用量（E法）を追加
- ◆ 「使用上の注意」の改訂
 - ・ <用法・用量に関連する使用上の注意>：用法及び用量の追加に伴いE法を追記
 - ・ 重要な基本的注意：胃癌（E法）を追記
 - ・ その他の副作用：「消化器」に粘膜炎、腹水、腸管膜血栓症、「その他」に血栓症を追記

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.244」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

タキソール注射液30mg・100mg 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所、部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量】 非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。 乳癌にはA法又はB法を使用する。 卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。 胃癌にはA法又はE法を使用する。 再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌，再発又は遠隔転移を有する食道癌，血管肉腫にはB法を使用する。 進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において，D法を使用する。</p> <p>A法～D法：略</p> <p><u>E法：通常，成人にはパクリタキセルとして，1日1回80mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し，週1回投与を3週連続し，少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして，投与を繰り返す。</u></p> <p>なお，投与量は，患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>【用法及び用量】 非小細胞肺癌，胃癌及び子宮体癌にはA法を使用する。 乳癌にはA法又はB法を使用する。 卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。 ←追記 再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌，再発又は遠隔転移を有する食道癌，血管肉腫にはB法を使用する。 進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において，D法を使用する。</p> <p>A法～D法：略</p> <p>←追記</p> <p>なお，投与量は，患者の状態により適宜減量する。</p>

【改訂理由】

医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（*1）にて取り纏められた公知申請への該当性に係る報告書（*2）に基づいて、本剤の「胃癌」に対する「用法及び用量」の追加について公知申請（*3）を行い、2015年9月24日付けで承認されました。

タキソール注射液30mg・100mg 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線 部：追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) 投与時</p> <p>1) 本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。</p> <p>2)～5) 略</p> <p>(2) 前投薬</p> <p>本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。</p> <p>1) 略</p> <p>2) B法、C法、D法及びE法</p> <p>①本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与すること。</p> <p>②デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までには過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。</p> <p>(3) 略</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) 投与時</p> <p>1) 本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法及びC法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。</p> <p>2)～5) 略</p> <p>(2) 前投薬</p> <p>本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。</p> <p>1) 略</p> <p>2) B法、C法及びD法</p> <p>①本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与すること。</p> <p>②デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までには過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。</p> <p>(3) 略</p>

【改訂理由】

本剤の「用法及び用量」の追加承認に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」を改訂しました。

タキソール注射液30mg・100mg 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線 部：追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(10)略 (11) 頭頸部癌，食道癌，血管肉腫，子宮頸癌，卵巣癌（C法），胚細胞腫瘍，<u>胃癌（E法）</u>に本剤を使用する際には，関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」^{1)～2)}等を熟読すること。</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(10)略 (11) 頭頸部癌，食道癌，血管肉腫，子宮頸癌，卵巣癌（C法），胚細胞腫瘍に本剤を使用する際には，関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」^{1)～6)}を熟読すること。</p>

【改訂理由】

胃癌（E法）に本剤を使用する際には、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル胃癌に対する週1回投与の用法・用量追加」等の関連文献を熟読する必要があることから追記しました。

改訂後				改訂前			
その他の副作用				その他の副作用			
種類\頻度	20%以上又は頻度不明	5%～20%未満	5%未満	種類\頻度	20%以上又は頻度不明	5%～20%未満	5%未満
消化器	悪心・嘔吐(35.1%)，食道炎*， <u>粘膜炎*</u> ， <u>腹水*</u> ， <u>腸間膜血栓症*</u>	下痢，食欲不振，口内炎，便秘	消化不良，鼓腸放屁，胃炎，腹部膨満感，直腸疼痛，嚥下障害，歯肉炎，直腸障害，口唇炎，舌苔，歯肉痛	消化器	悪心・嘔吐(35.1%)，食道炎*	下痢，食欲不振，口内炎，便秘	消化不良，鼓腸放屁，胃炎，腹部膨満感，直腸疼痛，嚥下障害，歯肉炎，直腸障害，口唇炎，舌苔，歯肉痛
その他	<u>血栓症*</u>	発熱，潮紅	胸痛，出血，注射部反応，末梢性浮腫，総蛋白減少，アルブミン減少，骨盤痛，発汗，吃逆，口渇，不正出血，無月経，注射部痛，酪酊感，高血糖，低血糖，脱水	その他		発熱，潮紅	胸痛，出血，注射部反応，末梢性浮腫，総蛋白減少，アルブミン減少，骨盤痛，発汗，吃逆，口渇，不正出血，無月経，注射部痛，酪酊感，高血糖，低血糖，脱水
*：頻度不明				*：頻度不明			

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴い、粘膜炎、腹水、腸間膜血栓症、血栓症を「その他の副作用」の項に追記しました。

(注釈)

- (*1) : 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置されたもの
- (*2) : 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル
(胃癌に対する週1回投与の用法・用量追加)
: <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0016.html>
- (*3) : 公知申請とは、医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

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ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。