

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意等 改訂のお知らせ

2022年9・10月

抗悪性腫瘍剤  
パクリタキセル注射液

**パクリタキセル 注30mg/5mL「NK」**  
**パクリタキセル 注100mg/16.7mL「NK」**  
Paclitaxel Injection 30mg/5mL・100mg/16.7mL「NK」

製造販売元  **日本化薬株式会社**  
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
6. 用法及び用量	進行又は再発の子宮頸癌における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(F法)について追加しました。	承認
7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂
8. 重要な基本的注意		
14. 適用上の注意		

\*改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っています。

### ◇改訂内容

#### 1. 用法及び用量の追加承認

改訂後(____下線部：改訂箇所)	改訂前(____下線部：改訂箇所)
<p><b>6. 用法及び用量</b> 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でD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用する。</p> <p>A法～E法(略) F法：通常、成人にはパクリタキセルとして、<u>1日1回175mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3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><b>【用法・用量】</b> 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～E法(略) ←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>

## 2. 承認に基づく自主改訂

改訂後(____下線部：改訂箇所)	改訂前
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b></p> <p>7.1 (略)</p> <p>7.1.1 A法及びF法 本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回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20mg)を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、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、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、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)を静脈内投与すること。</p> <p>7.2 (略)</p> <p><u>7.3 進行又は再発の子宮頸癌に対してF法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(2)前投薬</p> <p>1) A法 本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回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20mg)を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、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、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、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)を静脈内投与すること。</p> <p>(3) (略)</p> <p>←追記</p>
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.9 頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌(D法)、卵巣癌(C法)、胚細胞腫瘍、胃癌(E法)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」<sup>1)～7)</sup>等を熟読すること。</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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、胃癌(E法)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」<sup>1)～7)</sup>等を熟読すること。</p>
<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.3 本剤投与時、A法及びF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>〈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>

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。  
医薬品医療機器総合機構ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」  
弊社 医療関係者向け情報サイト(メディカルinfoナビ)「<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>」
- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。  
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)