

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 7 月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤

パクリタキセル・注射液

パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」

パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」

Paclitaxel I.V. Infusion 30mg/5mL Hospira

Paclitaxel I.V. Infusion 100mg/16.7mL Hospira

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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後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。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																																								
（該当記載なし）	5. 効能又は効果に関連する注意 〈子宮体癌〉 5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。																																								
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 省略 11.2 その他の副作用	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 省略 11.2 その他の副作用																																								
<table><tr><td></td><td>20%以上</td><td>5%～20%未満</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>脱毛 (45.3%)</td><td></td><td>そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色</td><td>斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、手足症候群</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明	省略					皮膚	脱毛 (45.3%)		そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色	斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、手足症候群	省略					<table><tr><td></td><td>20%以上</td><td>5%～20%未満</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>脱毛 (45.3%)</td><td></td><td>そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色</td><td>斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明	省略					皮膚	脱毛 (45.3%)		そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色	斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス	省略				
	20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明																																					
省略																																									
皮膚	脱毛 (45.3%)		そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色	斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、手足症候群																																					
省略																																									
	20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明																																					
省略																																									
皮膚	脱毛 (45.3%)		そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色	斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス																																					
省略																																									

【改訂理由】

自主改訂

1. 「効能又は効果に関連する注意」の項

「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（令和6年2月5日付 医薬薬審発 0205 第1号、医薬安発 0205 第1号）に基づき改訂する同一成分薬（タキソール注射液/クリニジェン株式会社、チェプラファーム株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

2. 「その他の副作用」の項

症例集積により「手足症候群」を追記する同一成分薬（タキソール注射液/クリニジェン株式会社、チェプラファーム株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.328（2024年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL・100mg/16.7mL「ホスピーラ」



(01)14987114701609

PMDA ウェブサイト パクリタキセル：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4240406>