

電子添文改訂のお知らせ

2025年6月

大鵬薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤

パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）

特定生物由来製品、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）

アブラキサン® 点滴静注用 100mg

Abraxane® I.V. Infusion

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を以下の通り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下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要 <自主改訂>

改訂項目	改訂内容
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	具体的な避妊期間及び避妊方法を追記。

II. 改訂箇所の対比表（ ：改訂箇所、：削除、 ：記載箇所移動）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3（略） 9.4 生殖能を有する者 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6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、15.2参照] 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後3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 参照] 9.4.3（略） 9.5～9.8（略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3（略） 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[9.5参照] 9.4.2 パートナー が妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。 <u>哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。</u> 9.4.3（略） 9.5～9.8（略）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2（略） 15.2 <u>非臨床試験に基づく情報</u> <u>哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.1、9.4.2 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2（略）

Ⅲ. 改訂内容の解説

「9.4 生殖能を有する者」《自主改訂》

『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について』（薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号）に基づき、「妊娠する可能性のある女性」及び「男性」に対して、具体的な避妊期間及び避妊方法を追記しました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.337（2025年7月）に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
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>)
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1コード

アブラキサン点滴静注用100mg



[お問い合わせ先]

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27

TEL 0120-20-4527(フリーダイヤル)[受付時間：9:00～17:00(土、日、祝、弊社休業日を除く)]