

－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。－

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、使用上の注意の改訂のお知らせ

平成 25 年 6 月

毒薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

抗悪性腫瘍剤

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」 パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」 Paclitaxel Intravenous Infusion 30mg・100mg [SANDOZ]

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

パクリタキセル注射液

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更が平成 25 年 6 月 12 日付で承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後の使用に際しましては、改訂後の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 ____：改訂箇所）】

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、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、進行又は再発の子宮頸癌、 <u>再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）</u>	【効能又は効果】 卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、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、進行又は再発の子宮頸癌
【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。 <u>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。</u> 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。 以下変更なし	【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。 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。 以下省略

【改訂理由】

平成 25 年 6 月 12 日付で、本剤を用いた再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認されましたので、上記のとおり追加記載いたしました。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10) 変更なし</p> <p>(11)頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）、<u>胚細胞腫瘍</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)～6)}等）を熟読すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10) 省略</p> <p>(11)頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C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」^{1)～5)}等）を熟読すること。</p>

【改訂理由】

胚細胞腫瘍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（再発又は難治性の胚細胞腫瘍）」等の関連文献を熟読する必要があるため、重要な基本的注意に上記のとおり追加記載しました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 221」に掲載されます。

また、改訂後の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に掲載されますのでご利用ください。

【資料請求先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13
 フリーコール (0120) 982-001
 FAX (03) 5469-0366
 受付時間 9:00～17:00
 （土・日、祝日及び当社休日を除く）