

パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	パクリタキセル	タキソール注射液 30mg、同注射液 100mg（ブリストル・マイヤーズ株式 会社）他
効能・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、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）	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「腫瘍崩壊症候群」については、CCDS*が改訂され、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。また、「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）」については、国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「腫瘍崩壊症候群」 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. 白質脳症関連症例 9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書