

## パクリタキセルの 「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 パクリタキセル	販売名（承認取得者） タキソール注射液 30 mg、同 注射液 100 mg（クリニジェン 株式会社）
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	「効能又は効果に関連する注意」の項における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旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	「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日付け医薬薬審発 0205 第1号・医薬安発 0205 第1号）の併用薬に関する留意事項を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

タキソール注射液 30mg,同 100mg

クリニジェン株式会社

## 新旧対照表

変更前	変更後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈子宮体癌〉</p> <p>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。</p>	<p>削除（左記の項無し）</p>