

令和7年12月22日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

パクリタキセルの
「効能又は効果に関する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パクリタキセル	タキソール注射液 30 mg、同 注射液 100 mg（チエプラファ ーム株式会社）
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">○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	「5. 効能又は効果に関する注意」の項について、切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（以下、「SCAC」）に対してレチファンリマブ（遺伝子組換え）（以下、「レチファンリマブ」）及びカルボプラチント併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の SCAC 患者を対象に、レチファンリマブ、カルボプラチント及びパクリタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

別添

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
(新設)	<p><u>5. 効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉</u> <u>レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u></p>