

パクリタキセルの

「用法及び用量に関連する注意」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	パクリタキセル注 30 mg/5 mL 「NK」、同注 100 mg/16.7 mL 「NK」（日本化薬株式会社）
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	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）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	1 又は 2 つの化学療法歴（うち、1 つは白金系抗悪性腫瘍剤を含む）のある白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌（原発性腹膜癌及び卵管癌を含む）患者を対象に、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）とパクリタキセルとの併用投与又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）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。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改定後
7. 用法及び用量に関連する注意 (略) 進行又は再発の子宮頸癌に対して F 法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にする事。	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> (略) <u>〈進行又は再発の子宮頸癌〉</u> 進行又は再発の子宮頸癌に対して F 法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にする事。 <u>〈卵巣癌〉</u> 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。