

ー 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。ー

「用法・用量」の追加及び
「使用上の注意」改訂のご案内

平成27年9月

製造販売元
販売

ホスピーラ・ジャパン株式会社
持田製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」

パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」

(パクリタキセル・注射液)

この度、標記製品に関しまして平成27年9月24日付で下記の通り、「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得致しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。

また、改訂後の「用法・用量」、「使用上の注意」の全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記、——部：削除

改訂後	改訂前
【用法・用量】 非小細胞肺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>胃癌にはA法又はE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。 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。 A法～D法<略> <u>E法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</u> なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。	【用法・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。 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。 A法～D法<略> なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。

【この「用法・用量」の追加承認に伴う「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.244に掲載される予定です。】

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>)にてご覧いただけます。

改訂後	改訂前																				
(用法・用量に関連する使用上の注意) 1. 投与時 (1) 本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。 (2) ～ (5) <略> 2. 前投薬 本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。 (1) <略> (2) B法、C法、D法及びE法 1) ～2) <略>	(用法・用量に関連する使用上の注意) 1. 投与時 (1) 本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法及びC法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。 (2) ～ (5) <略> 2. 前投薬 本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。 (1) <略> (2) B法、C法及びD法 1) ～2) <略>																				
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <略> 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (10) <略> (11) 頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍、胃癌（E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)～7)}等）を熟読すること。 3. 相互作用 <略> 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) <略> (2) その他の副作用	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <略> 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (10) <略> (11) 頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍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。 3. 相互作用 <略> 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) <略> (2) その他の副作用																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛、食道炎、<u>粘膜炎</u>、<u>腹水</u>、<u>腸間膜血栓症</u></td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水、<u>血栓症</u></td></tr> </tbody> </table>		頻度不明	<略>		消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛、食道炎、 <u>粘膜炎</u> 、 <u>腹水</u> 、 <u>腸間膜血栓症</u>	<略>		その他	発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水、 <u>血栓症</u>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛、食道炎</td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水</td></tr> </tbody> </table>		頻度不明	<略>		消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛、食道炎	<略>		その他	発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水
	頻度不明																				
<略>																					
消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛、食道炎、 <u>粘膜炎</u> 、 <u>腹水</u> 、 <u>腸間膜血栓症</u>																				
<略>																					
その他	発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水、 <u>血栓症</u>																				
	頻度不明																				
<略>																					
消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛、食道炎																				
<略>																					
その他	発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水																				

2. 改訂理由

平成27年9月24日付で「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得したことから、追記致しました。

また、これに伴い「使用上の注意」に追記致しました。