

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 2 月

製造販売元(輸入元): ファイザー株式会社
販 売: 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」

Paclitaxel I.V. Infusion 30mg/5mL Hospira

Paclitaxel I.V. Infusion 100mg/16.7mL Hospira

パクリタキセル・注射液

毒薬、処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

この度、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次の通り自主改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. ～3. 省略 4. 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u> [「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照] 5. 省略	【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. ～3. 省略 4. 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u> (「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照) 5. 省略
【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には投与しないこと。<u>また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[動物実験(ラット、ウサギ)において催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。]</u> (2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]</u> (3) 授乳中の<u>女性</u>には、授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]	【使用上の注意】 6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には投与しないこと。 [動物実験(ラット)で<u>催奇形作用が報告されている。</u>] (2) 授乳中の<u>婦人</u>には、授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

【改訂理由】

自主改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）改訂に基づき、避妊に関する注意喚起を行う同一成分薬（タキソール注射液/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）との整合を取り、改訂致しました。

また、「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に変更致しました。

CCDS：安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている文書

なお、本改訂内容と併せて「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.267（2018年3月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、下記ホームページに製品情報を掲載しております。
持田製薬株式会社 (<http://www.mochida.co.jp/>)