

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6月
クリニジェン株式会社

抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 カルボプラチン注射液
パラプラチン[®]注射液50mg
パラプラチン[®]注射液150mg
パラプラチン[®]注射液450mg
PARAPLATIN[®] INJECTION

抗悪性腫瘍剤
パクリタキセル注射液
タキソール[®]注射液30mg
タキソール[®]注射液100mg
TAXOL[®] INJECTION

電子化された添付文書の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

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

尚、両剤は本年7月1日にチェプラファーム株式会社に承継いたします。

■改訂内容

〈パラプラチン注射液〉

改訂後（下線部：変更箇所）	改訂前
<p>7. <u>用法及び用量に関連する注意</u> <u>〈子宮体癌〉</u> <u>AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 8. 1～8. 7（略） <u>〈子宮体癌〉</u> <u>8. 8 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：カルボプラチン（子宮体癌）」等を熟読すること。</u></p>	<p>←追記</p> <p>8. 重要な基本的注意 8. 1～8. 7（略） ←追記</p>

〈タキソール注射液〉

改訂後（下線部：変更箇所）					改訂前（下線部：削除箇所）				
(削除)					5. 効能又は効果に関連する注意 〈子宮体癌〉 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。				
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17(略) 11.2 その他の副作用					11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17(略) 11.2 その他の副作用				
	20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明		20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
皮膚	脱毛(45.3%)		そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色	斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、 <u>手足症候群</u>	皮膚	脱毛(45.3%)		そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色	斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

■改訂理由

〈パラプラチン注射液〉

以下の「効能又は効果」及び「用法及び用量」が、令和6年2月5日付け医薬薬審発0205号1号通知『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』に基づき追記されたため。

- 効能又は効果:子宮体癌
- 用法及び用量:

＜子宮体癌＞ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5～6 mg・min/mL 相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。
これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。

〈タキソール注射液〉

以下の「効能又は効果に関連する注意」が、令和6年2月5日付け医薬薬審発0205号1号通知『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』に基づき削除されたため。

- 効能又は効果に関連する注意:
＜子宮体癌＞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。

国内外の副作用報告が集積されたため、以下の追記

- その他の副作用:「手足症候群」

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.327 に掲載される予定です》

◎最新の電子化された添付文書(電子添文)も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

パラプラチン注射液



(01)14987909110319

タキソール注射液



(01)14987909110111

[製品に関するお問い合わせ先]

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター

TEL 0120-192-109

受付時間 9時～17時30分(土・日・祝日・当社休日を除く)