

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6月
沢井製薬株式会社抗悪性腫瘍剤
毒薬、処方箋医薬品
パクリタキセル注射液

パクリタキセル注射液 30mg「サワイ」

パクリタキセル注射液 100mg「サワイ」

パクリタキセル注射液 150mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後					改訂前				
「効能又は効果に関連する注意」の項削除					5. 効能又は効果に関連する注意 〈子宮体癌〉				
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					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。				
11.2 その他の副作用					11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
	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
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、手足症候群	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

2. 改訂理由

自主改訂

併用薬の公知申請による適応症の承認に伴い、同一成分薬において改訂が行われたため、「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂致しました。

併せて、同一成分薬の症例集積に基づき、「その他の副作用」の項を改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

パクリタキセル注射液 30mg/100mg/150mg「サワイ」



(01)14987080562099

