ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
パクリタキセル注射液

パクリタキセル注射液30mg「NP」
パクリタキセル注射液100mg「NP」

2026年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞
用法・用量に関連する注意：「卵巣癌」に関する注意事項を追記

記

改訂後（＿＿＿＿ 下線：追加記載）	改訂前
7. 用法・用量に関連する注意 **〈効能共通〉** 7.1 ～ 7.2　現行のとおり **〈卵巣癌〉** 7.3 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・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。	**7. 用法・用量に関連する注意** 7.1 ～ 7.2　略
8. 重要な基本的注意 8.1　現行のとおり 8.2 重篤な過敏反応が起こることがあるので、観察を十分に行い、重篤な過敏症状（呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管性浮腫、発汗等）があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン（血圧、脈拍数）のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 8.3 ～ 8.10　現行のとおり	**8. 重要な基本的注意** 8.1　略 8.2 重篤な過敏反応が起こることがあるので、観察を十分に行い、重篤な過敏症状（呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管浮腫、発汗等）があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン（血圧、脈拍数）のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 8.3 ～ 8.10　略

改訂後（＿＿＿＿ 下線：追加記載）	改訂前
11. 副作用 **11.1 重大な副作用** **11.1.1 ショック**（0.2%）、**アナフィラキシー**（0.3%） 呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管性浮腫、発汗等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 **11.1.2 ～ 11.1.17**　現行のとおり	**11. 副作用** **11.1 重大な副作用** **11.1.1 ショック**（0.2%）、**アナフィラキシー**（0.3%） 呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管浮腫、発汗等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 **11.1.2 ～ 11.1.17**　略

【改訂の理由】

○「**用法・用量に関連する注意**」の項

併用薬剤（抗悪性腫瘍剤）の適応追加に伴い、「卵巣癌」に関する注意事項を追記致しました。

参考：令和6年5月31日付医薬薬審発0531第1号・医薬機審発0531第3号・医薬安発0531第1号「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」

また、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.349掲載予定　（令和8年10月発行予定）

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ（https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals）にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

パクリタキセル注射液 30mg、100mg「NP」