

パクリタキセルの

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 パクリタキセル	販売名（承認取得者） タキソール注射液 30 mg、同 注射液 100 mg（チェプラファ ーム株式会社）
効能・効果	○卵巣癌 ○非小細胞肺癌 ○乳癌 ○胃癌 ○子宮体癌 ○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 ○進行又は再発の子宮頸癌 ○再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）	
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（以下、「SCAC」）に対してレチファンリマブ（遺伝子組換え）（以下、「レチファンリマブ」）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の SCAC 患者を対象に、レチファンリマブ、カルボプラチン及びパクリタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
(新設)	<u>5. 効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉</u> <u>レチファンリマブ（遺伝子組換え）及び</u> <u>カルボプラチンと併用する際の用法及び</u> <u>用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換</u> <u>え）の電子添文を参照すること。</u>

カルボプラチンの
「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50 mg、 同注射液 150 mg、同注射液 450 mg（チェプラファーム株 式会社）
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（以下、「SCAC」）に対してレチファンリマブ（遺伝子組換え）（以下、「レチファンリマブ」）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の SCAC 患者を対象に、レチファンリマブ、カルボプラチン及びパクリタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 (略) <u>〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉</u> <u>レチファンリマブ（遺伝子組換え）及び</u> <u>パクリタキセルと併用する際の用法及び</u> <u>用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換</u> <u>え）の電子添文を参照すること。</u>

パクリタキセルの

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パクリタキセル	タキソール注射液 30 mg、同 注射液 100 mg（チェプラファ ーム株式会社）
効能・効果	○卵巣癌 ○非小細胞肺癌 ○乳癌 ○胃癌 ○子宮体癌 ○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 ○進行又は再発の子宮頸癌 ○再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺 外腫瘍）	
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、切除不能な胸腺癌に対してアテゾリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「アテゾリズマブ」）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のない切除不能な胸腺癌患者を対象に、アテゾリズマブ、カルボプラチン及びパクリタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
(新設)	<u>5. 効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈切除不能な胸腺癌〉</u> <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びカ</u> <u>ルボプラチンと併用する際の用法及び用</u> <u>量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u> <u>の電子添文を参照すること。</u>

カルボプラチンの

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50 mg、 同注射液 150 mg、同注射液 450 mg（チェプラファーム株 式会社）
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、切除不能な胸腺癌に対してアテゾリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「アテゾリズマブ」）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のない切除不能な胸腺癌患者を対象に、アテゾリズマブ、カルボプラチン及びパクリタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 (略) <u>〈切除不能な胸腺癌〉</u> <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u>