

添付文書改訂のご案内

2021年8月

抗悪性腫瘍剤

製造販売元



大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）

特定生物由来製品、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）

アブラキサン® 点滴静注用 100mg

Abraxane® I.V. Infusion

このたび、標記製品の「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認の取得に伴い添付文書を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容
6.用法及び用量	乳癌のE法に係る用法及び用量を追加 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
11.副作用	発現頻度を変更《自主改訂》

II. 改訂箇所の対比表（——：改訂箇所、——：削除）

※添付文書の新記載要領に基づき記載様式を変更しました。

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
6.用法及び用量 (略) E法:他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² (体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。	【用法・用量】 (略) E法: アテゾリズマブ(遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² (体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。
11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 白血球減少などの骨髄抑制 好中球減少(51.9%)、白血球減少(29.6%)、リンパ球減少(6.1%)、貧血[ヘモグロビン減少(31.4%)、ヘマトクリット値減少(1.1%)、赤血球減少(1.1%)等]、血小板減少(17.7%)、汎血	4.副作用 (略) (1) 重大な副作用 1) 白血球減少などの骨髄抑制: 好中球減少(52.9%)、白血球減少(30.6%)、リンパ球減少(6.0%)、貧血[ヘモグロビン減少(31.3%)、ヘマトクリット値減少(1.1%)、赤血球減少(1.0%)等]、血小板減少

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
球減少(<u>0.3%</u>)等があらわれることがある。また、骨髄抑制の持続により、発熱性好中球減少症(<u>2.9%</u>)等の感染症の併発が報告されている。[1.2、7.1、8.5、9.1.1参照] 11.1.2 感染症 好中球減少の有無にかかわらず敗血症(<u>0.8%</u>)等の感染症があらわれ、死亡に至る例が報告されている。異常が認められた場合には、抗菌薬の投与等の適切な処置を行うこと。 11.1.3 末梢神経障害(<u>60.8%</u>)、麻痺(頻度不明) しびれなどの末梢神経障害、麻痺、片麻痺、不全麻痺があらわれることがある。[7.1、8.6参照] (略) 11.1.5 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(<u>0.4%</u>) 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。[8.7参照] 11.1.6 間質性肺疾患(<u>1.6%</u>) 発熱、咳嗽、呼吸困難及び胸部X線検査異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 [9.1.2参照] (略) 11.1.8 心筋梗塞(<u>0.2%</u>)、うっ血性心不全(<u>0.4%</u>)、心伝導障害(<u>0.1%</u>未満) (略) 11.1.12 重篤な腸炎(<u>0.6%</u>) 出血性大腸炎、偽膜性大腸炎、虚血性大腸炎等があらわれることがあるので、激しい腹痛・下痢等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	(18.9%)、汎血球減少(0.4%)等があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、骨髄抑制の持続により、発熱性好中球減少症(3.0%)等の感染症の併発が報告されている。 2) 感染症:好中球減少の有無にかかわらず敗血症(0.9%)等の感染症があらわれ、死亡に至る例報告されている。本剤投与後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 3) 末梢神経障害、麻痺:しびれなどの末梢神経障害(62.7%)、麻痺、片麻痺、不全麻痺があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。 (略) 5) ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシー(0.5%)を起こすことがあるので観察を十分に行い、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。 6) 間質性肺疾患:間質性肺疾患(1.5%)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難及び胸部X線検査異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 (略) 8) 心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害:心筋梗塞(<u>0.2%</u>)、うっ血性心不全(0.3%)、心伝導障害(<u>0.1%</u>未満)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こと。 (略) 12) 重篤な腸炎(0.4%):出血性大腸炎、偽膜性大腸炎(<u>0.1%</u>未満)、虚血性大腸炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

改訂後(新記載要領)					改訂前(旧記載要領)				
(略) 11.1.14 肝機能障害 (1.3%)、 黄疸 (0.1%) (略) 11.1.16 急性腎障害 (0.3%) BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に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。 (略)					(略) 14) 肝機能障害、黄疸 : 肝機能障害 (1.3 4%)、黄疸 (0.1%) 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。 (略) 16) 急性腎障害 : 急性腎障害 (0.2 %) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に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。 (略)				
11.2 その他の副作用					(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
皮膚及び皮下組織障害	脱毛(症)、 (64.8%)、発疹	そう痒症、爪の異常	顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症	強皮症様変化	皮膚及び皮下組織障害	脱毛(症)、 発疹	そう痒症、爪の異常	顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症	強皮症様変化
全身障害及び投与局所様態	倦怠感 (36.7%)	無力症、発熱、浮腫	疼痛、胸痛、注射部位反応、悪寒		全身障害及び投与局所様態	倦怠感	無力症、発熱、浮腫	疼痛、胸痛、注射部位反応、悪寒	
胃腸障害	悪心 (31.9%)、下痢	口内炎、嘔吐、便秘	腹痛、消化不良、腹部膨満(感)、口内乾燥、嚥下障害、口唇炎、舌痛		胃腸障害	悪心、下痢	口内炎、嘔吐、便秘	腹痛、消化不良、腹部膨満(感)、口内乾燥、嚥下障害、口唇炎、舌痛	
臨床検査		ALT上昇、AST上昇	γ-GTP上昇、Al-P上昇、クレアチニン上昇、カリウム上昇、カリウム低下、ビリルビン上昇、		臨床検査		ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 体重減少	γ-GTP上昇、Al-P上昇、クレアチニン上昇、カリウム上昇、カリウム低下、ビリルビン上昇、	

改訂後(新記載要領)					改訂前(旧記載要領)				
	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
			アルブミン減少、カルシウム低下、ナトリウム低下、好酸球数増多、総蛋白減少、血糖値上昇、尿糖陽性、尿蛋白陽性、 <u>体重減少</u>					アルブミン減少、カルシウム低下、ナトリウム低下、好酸球数増多、総蛋白減少、血糖値上昇、尿糖陽性、尿蛋白陽性	

Ⅲ.改訂内容の解説

1. 「6.用法及び用量」 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

用法及び用量の追加承認取得に伴い、新たな承認内容を追記しました。

2. 「11.副作用」 《自主改訂》

副作用の発現頻度に、「化学療法歴のないホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355) のアブラキサンとペムブロリズマブの併用投与群で認められた副作用発現率を合算しました。頻度の変更はありますが、新たに追加すべき副作用は認められませんでした。

最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

大鵬薬品工業株式会社医療関係者向け情報サイト (<https://www.taiho.co.jp/medical/>)

[お問い合わせ先]

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

TEL 0120-20-4527 (フリーダイヤル) [受付時間: 9:00～17:30 (土、日、祝、弊社休業日を除く)]