

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

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

PACLITAXEL INJECTION

剤形	注射剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	パクリタキセル注射液 30mg 「NP」 1バイアル（5mL）中 パクリタキセル 30mg パクリタキセル注射液 100mg 「NP」 1バイアル（16.7mL）中 パクリタキセル 100mg
一般名	和名：パクリタキセル（JAN） 洋名：Paclitaxel（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2013年 6月 21日 発売年月日：2013年 6月 21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2018 年 2 月 改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I Fの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 12
4. 分布 13
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. トランスポーターに関する情報 13
8. 透析等による除去率 14

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5. 慎重投与内容とその理由 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7. 相互作用 17
8. 副作用 20
9. 高齢者への投与 23
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 23
11. 小児等への投与 24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
13. 過量投与 24
14. 適用上の注意 24
15. その他の注意 24
16. その他 25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	27	14. 再審査期間	29
2. 有効期間又は使用期限	27	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
3. 貯法・保存条件	27	16. 各種コード	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	27	17. 保険給付上の注意	29
5. 承認条件等	27	XI. 文献	
6. 包装	28	1. 引用文献	30
7. 容器の材質	28	2. その他の参考文献	30
8. 同一成分・同効薬	28	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	28	1. 主な外国での発売状況	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28	2. 海外における臨床支援情報	31
11. 薬価基準収載年月日	28	XIII. 備考	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	28	その他の関連資料	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	29		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パクリタキセルは、タキサン類の最初の化合物であり、1971年に西洋イチイの樹皮から分離された抗悪性腫瘍剤であり¹⁾、本邦では1997年に上市されている。

1 バイアル中にパクリタキセルを30mg及び100mg含有するパクリタキセル注射液30mg「NP」及びパクリタキセル注射液100mg「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2013年2月に承認を取得、2013年6月にニプロ(株)より販売を開始した。2013年7月には、効能・効果、用法・用量に「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)」に対する適応が承認され、「卵巣癌」の用法・用量が追加承認された。2014年2月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。また、2015年9月には、「胃癌」に対する「用法・用量(E法)」が追加承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤は微小管と結合し脱重合を阻害し安定化することにより、微小管とチューブリンの動的平衡状態を障害し微小管形成に傾ける²⁾。微小管の脱重合を起りにくくすることにより、癌細胞の分裂を阻害する。
- ラベル、キャップには一般名・含量を大きく見やすく表示している。
- 薬剤曝露及び破瓶防止対策として、バイアル底面に樹脂製プロテクタを装着し、バイアル全体にシュリンク包装(UVカットPETフィルムで被覆)を行った。
- 薬剤充填後、バイアル外面の洗浄を行い、薬剤残留が検出限界以下であることを確認した。(2ロット)
- 臨床的には、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)に対し、有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー様症状、白血球減少等の骨髄抑制、末梢神経障害、麻痺、間質性肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫、難聴、耳鳴、消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、重篤な腸炎、腸管閉塞、腸管麻痺、肝機能障害、黄疸、膵炎、急性腎障害、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、播種性血管内凝固症候群(DIC)、腫瘍崩壊症候群、白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがある(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

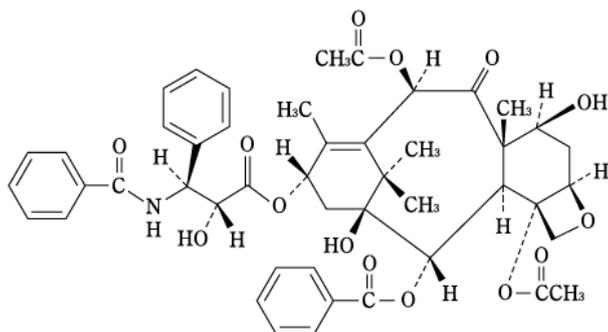
1. 販売名

- (1) 和名 : パクリタキセル注射液 30mg 「NP」
パクリタキセル注射液 100mg 「NP」
- (2) 洋名 : PACLITAXEL INJECTION
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるパクリタキセルに剤形及び含量を記載し、NIPROから「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : パクリタキセル (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Paclitaxel (JAN)
- (3) ステム : 抗腫瘍薬、タキサン誘導体 : -taxel

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{47}H_{51}NO_{14}$
分子量 : 853.91

5. 化学名 (命名法)

(1*S*, 2*S*, 3*R*, 4*S*, 5*R*, 7*S*, 8*S*, 10*R*, 13*S*)-4, 10-Diacetoxy-2-benzoyloxy-5, 20-epoxy-1, 7-dihydroxy-9-oxotax-11-en-13-yl (2*R*, 3*S*)-3-benzoylamino-2-hydroxy-3-phenylpropionate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

33069-62-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ： $-49.0 \sim -55.0^\circ$ （脱水物に換算したもの 0.25g、メタノール、25mL、100mm）

水分：1.0%以下（0.05g、電量滴定法）

強熱残分：0.2%以下（1g）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：非水性注射剤

2) 含量：パクリタキセル注射液 30mg 「NP」

1 バイアル (5mL) 中：パクリタキセル 30mg

パクリタキセル注射液 100mg 「NP」

1 バイアル (16.7mL) 中：パクリタキセル 100mg

3) 性状：無色～微黄色澄明の粘稠性の油液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	3.0～5.0 (10v/v%水溶液)
浸透圧比 (生理食塩液に対 する比)	約 4 (本剤 50mL を生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 500mL で希釈時)
	約 3 (本剤 33.3mL を生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 500mL で希釈時)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販 売 名		パクリタキセル注射液 30mg 「NP」	パクリタキセル注射液 100mg 「NP」
容 量		5mL	16.7mL
有効成分 (1 バイアル中)	パクリタキセル	30mg	100mg
添加物 (1 バイアル中)	無水クエン酸 (安定剤)	4mg	13.4mg
	ポリオキシエチレンヒマシ油 (溶剤)	2.5mL	8.35mL
	無水エタノール (溶剤)	適 量	

(2) 添加物

上記表に記載

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項及び「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目の「14. 適用上の注意」の項を参照。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①パクリタキセル注射液 30mg「NP」³⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル(シュリンク包装)、外包装：紙箱)

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（無色～微黄色澄明の粘稠性の油液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（3.0～5.0）	3.7	3.7	3.7～3.8	3.7～3.8
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（93.0～105.0%）	99.0～ 99.6	98.8～ 99.2	99.6～ 99.8	99.7～ 100.2

(n=3)

②パクリタキセル注射液 100mg「NP」⁴⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル(シュリンク包装)、外包装：紙箱)

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（無色～微黄色澄明の粘稠性の油液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（3.0～5.0）	3.7	3.7	3.7～3.8	3.8
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合

無菌試験	適 合	—	—	適 合
含量 (93.0~105.0%)	99.4~ 99.8	100.0~ 100.1	99.6~ 99.8	99.7~ 100.7

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

子宮体癌での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。

2. 用法及び用量

非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。

乳癌にはA法又はB法を使用する。

卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。

胃癌にはA法又はE法を使用する。

再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。

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、血管肉腫にはB法を使用する。

進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D法を使用する。

A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 210mg/m²（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 100mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

C法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 80mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

D法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 135mg/m²（体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

E法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 80mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 投与時

- 1) 本剤投与時、A 法では 500mL の 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3 時間かけて点滴静注すること。B 法、C 法及び E 法では 250mL の 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1 時間かけて点滴静注すること。D 法では 12 時間ごとの 2 回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を 250mL の 5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12 時間かけて点滴静注する。これを 1 回分として、2 回連続して投与する。
- 2) 本剤の希釈液は、過飽和状態にあるためパクリタキセルが結晶として析出する可能性があるため、本剤投与時には、0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。
- 3) 点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate : フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含有しているものの使用を避けること。
- 4) 輸液ポンプを使用して本剤を投与する場合は、チューブ内ろ過網（面積の小さなフィルター）が組み込まれた輸液セットを使用すると、まれにポンプの物理的刺激により析出するパクリタキセルの結晶がろ過網を詰まらせ、ポンプの停止が起こることがあるので、ろ過網が組み込まれた輸液セットは使用しないこと。
- 5) 本剤は非水性注射液であり、輸液で希釈された薬液は表面張力が低下し、1 滴の大きさが生理食塩液等に比べ小さくなるため、輸液セットあるいは輸液ポンプを用いる場合は以下の点に十分注意すること。
 - (1) 自然落下方式で投与する場合、輸液セットに表示されている滴数で投与速度を設定すると、目標に比べ投与速度が低下するので、滴数を増加させて設定するなどの調整が必要である。
 - (2) 滴下制御型輸液ポンプを用いる場合は、流量を増加させて設定するなどの調整が必要である。

2. 前投薬

本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。

1) A 法

本剤投与約 12～14 時間前及び約 6～7 時間前の 2 回、若しくは本剤投与約 30 分前までに投与を終了するように、1 回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして 20mg）を静脈内投与、本剤投与約 30 分前までに投与を終了するように、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として 50mg）を経口投与、本剤投与約 30 分前までに投与を終了するように、ラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして 50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして 20mg）を静脈内投与すること。

2) B 法、C 法、D 法及び E 法

(1) 本剤投与約 30 分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして 8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして 50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして 20mg）を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として 50mg）を経口投与すること。

(2)デキサメタゾン初回投与時 8mg とし、次回投与時までには過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低 1 mg まで減量し投与してもよい。

3. 本剤の投与にあたっては、投与方法ごとに下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。

1)A 法：白血球及び好中球の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で白血球数が 4,000/mm³ 未満又は好中球数が 2,000/mm³ 未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が 1,000/mm³ 未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

2)B 法：各クールを開始する際（初回クールを含む）、投与前の臨床検査で白血球数が 3,000/mm³ 未満又は好中球数が 1,500/mm³ 未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。同一クール内での本剤の投与にあたっては、投与前の臨床検査で白血球数が 2,000/mm³ 未満又は好中球数が 1,000/mm³ 未満であれば、骨髓機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が 1,000/mm³ 未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

〈減量の目安〉

投与方法	減量段階	投与量
A 法	通常投与量	210mg/m ²
	1 段階減量	180mg/m ²
	2 段階減量	150mg/m ²
	3 段階減量	135mg/m ²
B 法	通常投与量	100mg/m ²
	1 段階減量	80mg/m ²
	2 段階減量	60mg/m ²

また、重篤な末梢神経障害が発現した場合には、次回の投与量を骨髓抑制の減量の目安に従い、減量して投与することを考慮する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ドセタキセル、カバジタキセル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

パクリタキセルは特異的に微小管の β -チューブリンサブユニットに結合し、この主要な細胞骨格のタンパク質の分解を阻害する。その結果、パクリタキセル処理された細胞では微小管やそれに由来する異常構造物の束が有糸分裂期に形成され、次いで有糸分裂が停止する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス¹⁾

15~18l/hour/m²

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

〈参考〉

動物試験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

肝臓

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種¹⁾

主としてアイソザイム CYP2C8 によるが CYP3A4 もかかわる。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

〔警告〕

1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例（敗血症、脳出血）あるいは高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例が認められている。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
本剤による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）。また、前投薬を実施した患者においても死亡例が報告されているので、患者の状態に十分に注意し、重篤な過敏症状が発現した場合は、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと。（「副作用（2）重大な副作用と初期症状」の項参照）
また、「禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「慎重投与内容とその理由」の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。
なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症を伴い、重篤化する可能性がある。〕
2. 感染症を合併している患者〔骨髄抑制により、感染症を増悪させるおそれがある。〕
3. 本剤又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤（例えばシクロスポリン注射液等）に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
5. 次の薬剤を投与中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 骨髄抑制のある患者 [骨髄抑制を増悪させるおそれがある。]
- 2) 肝障害のある患者 [代謝機能等が低下しているため、副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 3) 腎障害のある患者 [腎機能が低下しているため、副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 5) アルコールに過敏な患者 [本剤は溶剤として無水エタノールを含有するため、アルコールの中樞神経系への影響が強くあらわれるおそれがあるため、本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。]
- 6) 間質性肺炎又は肺線維症のある患者 [症状を増悪させるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。A法では、白血球及び好中球減少の最低値までの期間（中央値）はそれぞれ投与開始後 11 日後、13 日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球ともに 7 日間（中央値）で回復した。また、B法では、白血球及び好中球減少の最低値までの期間（中央値）はともに投与開始後 22 日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球はそれぞれ 14 日間（中央値）、13 日間（中央値）で回復した。なお、白血球減少が軽度であっても著明な好中球減少を発現する症例を認めていることから、血液検査の際には、白血球分画の測定を実施すること。また、本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤の適切な使用に関しても考慮すること。
- 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。
- 3) 低血圧、高血圧、徐脈等が起こることがあるので、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。重篤な刺激伝導障害があらわれた場合には、適切な処置を行い、その後の本剤投与に際しては継続的に心電図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。
- 4) 関節痛及び筋肉痛が高頻度に起こるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には鎮痛剤投与等の適切な処置を行うこと。症状は一般に、投与開始後 2、3 日後にあらわれ、また、早期のクール（1～3クール目）より発現する傾向にあるので、十分注意すること。

- 5) 発熱が高頻度に起こるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には感染に対する管理を十分に行い、解熱剤投与等の適切な処置を行うこと。発熱は一般に、投与開始後約6～10日後にあらわれ、また、1クール目の発現頻度が高い傾向にあるので、十分注意すること。
- 6) 末梢神経障害が高頻度 to 起こるので、観察を十分に行い、症状（しびれ等）があらわれた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。症状は一般に、投与開始後約3～5日後にあらわれ、また、使用が長期間にわたると発現頻度が高くなる傾向にあるので、投与は慎重に行うこと。（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）
- 7) 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。
- 8) 投与初期又は比較的低用量の投与でも副作用があらわれることがあるので、使用上の注意に十分注意すること。
- 9) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。
- 10) 本剤は無水エタノールを含有するため、前投薬で投与されるジフェンヒドラミン塩酸塩錠とアルコールの相互作用による中枢神経抑制作用の増強の可能性があるため、本剤投与後の患者の経過を観察し、アルコール等の影響が疑われる場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 11) 頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍、胃癌（E法）に本剤を使用する際には、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」^{5)～11)}等）を熟読すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジスルフィラム シアナミド カルモフル プロカルバジン塩酸塩	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射	1) 胸部への放射線照射を併用した場合に、重篤な食道炎又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用する場合には、患者の状態に注意し、食道炎や肺陰影等が出現した場合には、本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。	機序は不明であるが、動物試験（マウス）で本剤による放射線感受性増加が認められている。
	2) 骨髄抑制等を増強することがあるので、併用する場合には、患者の状態を観察しながら、本剤を減量するか又は投与間隔を延長すること。	骨髄抑制等の予想される副作用項目が重複している。
抗悪性腫瘍剤	併用により骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。	骨髄抑制等の予想される副作用が重複している。
シスプラチン	1) 併用時、本剤をシスプラチンの後に投与した場合、逆の順序で投与した場合より骨髄抑制が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、本剤をシスプラチンの前に投与すること。	本剤をシスプラチンの後に投与した場合、パクリタキセルのクリアランスが低下し、パクリタキセルの血中濃度が上昇する。
	2) 併用により末梢神経障害が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。	末梢神経障害が予想される副作用として重複している。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドキシソルビシン塩酸塩	1) 併用時、本剤をドキシソルビシンの前に投与した場合、逆の順序で投与した場合より骨髄抑制が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、本剤をドキシソルビシンの後に投与すること。 2) 併用により心毒性が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。	本剤をドキシソルビシンの前に投与した場合、ドキシソルビシンのクリアランスが低下し、ドキシソルビシンの血中濃度が上昇する。 胆汁排泄の競合により、ドキシソルビシン及びその代謝物であるドキシソルビシノールの血中濃度が上昇する。
ビタミンA アゾール系抗真菌剤 ・ミコナゾール 等 マクロライド系抗生剤 ・エリスロマイシン 等 ステロイド系ホルモン剤 ・エチニルエストラジオール 等 ジヒドロピリジン系カルシウムチャンネルブロッカー ・ニフェジピン 等 シクロスポリン ベラパミル塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 ミダゾラム フェナセチン ラパチニブトシル酸塩水和物	併用により骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。	併用薬剤がP450-CYP2C8、CYP3A4等を阻害し、パクリタキセルの代謝が阻害され、パクリタキセルの血中濃度が上昇する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質 ・セフメノキシム塩酸塩 ・セフォペラゾンナトリウム ・セフブペラゾンナトリウム ・セフミノクスナトリウム水和物 ・セフメタゾールナトリウム ・ラタモキシセフナトリウム メトロニダゾール	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状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。

(2) 白血球減少等の骨髄抑制

白血球減少、好中球減少、貧血（ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、赤血球減少等）、血小板減少、汎血球減少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、感染症（尿路感染、上気道感染、敗血症、带状疱疹、肺炎等）の併発が報告されている。

(3) 末梢神経障害、麻痺

しびれ等の末梢神経障害、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。

(4) 間質性肺炎、肺線維症

間質性肺炎、肺線維症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。

(5) 急性呼吸窮迫症候群

急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等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) 心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫

心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫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。

(7) 難聴、耳鳴

難聴、耳鳴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。

(8) 消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍

消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍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。

(9) 重篤な腸炎

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、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。

(10) 腸管閉塞、腸管麻痺

腸管閉塞、腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物のうっ滞等）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管閉塞、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し、腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。

(11) 肝機能障害、黄疸

肝機能障害、黄疸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。

(12) 膵炎

膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血清アミラーゼ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。

(13) 急性腎障害

急性腎障害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。

(14) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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し、適切な処置を行うこと。

(15) 播種性血管内凝固症候群 (DIC)

播種性血管内凝固症候群 (DIC) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数、血清 FDP 値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に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。

(16) 腫瘍崩壊症候群

腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

(17) 白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む)

白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む) があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤
循環器	低血圧、不整脈、頻脈、徐脈、期外収縮、高血圧、心悸亢進、心電図異常、心房細動、心室細動、心肥大、狭心症
消化器	悪心・嘔吐、食道炎、粘膜炎、腹水、腸間膜血栓症、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛
肝臓	AST(GOT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇
泌尿器	電解質異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、排尿困難、血尿、尿失禁、尿閉、出血性膀胱炎
皮膚	脱毛、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、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
精神神経系	めまい、不眠、不安、うつ病、傾眠、思考異常、振戦、失神、激越、神経学的疾患、痙攣、運動失調、健忘症、緊張低下、意識障害、寡動、言語障害、緊張亢進、精神症状、譫妄、眼振、不随意運動、嘔声、気分変動

種類\頻度	頻度不明
感 覚 器	暗点、黄斑浮腫、味覚倒錯、味覚喪失、視力異常、眼疾患、結膜炎、耳痛、眼痛、霧視、流涙増加、眼精疲労、飛蚊症、眼乾燥、角膜炎、舌異常感、結膜出血、光視症
呼 吸 器	呼吸困難、低酸素症、咳増加、喀痰増加、咽頭不快感
全 身 症 状	無力症、腹痛、倦怠感、頭痛、浮腫、疼痛、インフルエンザ様症候群、腹部腫脹、さむけ、体重増加、体重減少
筋 骨 格	関節痛、筋肉痛、筋力低下、骨痛、背部痛、頸部痛、腰痛
そ の 他	血栓症、発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渇、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水

注 1) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「1. 警告内容とその理由」の項

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能が低下していることが多く骨髄抑制等があらわれやすいので、用量並びに投与間隔に留意し、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなどして注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[動物試験（ラット、ウサギ）において催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。]
- 2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]
- 3) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。[動物試験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 調製時

- (1) 本剤は 5%ブドウ糖注射液及び生理食塩液を除く他の薬剤とは混注しないこと。
- (2) 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
- (3) 調製時に、注射針に塗布されているシリコーン油により不溶物を生じることがある。調製後に薬液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。

2) 投与経路

必ず点滴静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。

3) 投与时

- (1) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。また、以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位に本剤を再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall 現象」が認められたとの報告がある。
- (2) 本剤は、輸液に混和後、できるだけ速やかに投与すること。

15. その他の注意

- 1) 他社製剤において、重篤な間質性肺炎等の肺障害の発現率は、休薬期間が承認用法の3週間以上の症例では0.27%であったが、3週間より短かった症例では1.41%であったとされている。
- 2) 放射線療法に関連した照射部位の皮膚異常を発現した既往のある患者に本剤を投与した場合、同部位に同様の皮膚異常を再発するといった、いわゆる「Radiation recall 現象」が認められたとの報告がある。
- 3) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者で、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。

16. その他

【取扱い上の注意】

1. 本剤は輸液と混和した後、できるだけ速やかに使用すること。
2. 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
3. 調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
〈参考〉
動物試験（ラット、ウサギ）において催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：パクリタキセル注射液 30mg 「NP」	毒薬、処方箋医薬品 ^{注2)}
パクリタキセル注射液 100mg 「NP」	毒薬、処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分：パクリタキセル	毒薬

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

1. 本剤は輸液と混和した後、できるだけ速やかに使用すること。
2. 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
3. 調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

パクリタキセル注射液 30mg 「NP」	:	5mL× 1 バイアル
		5mL×10 バイアル
パクリタキセル注射液 100mg 「NP」	:	16.7mL× 1 バイアル
		16.7mL×10 バイアル

7. 容器の材質

バイアル本体	:	無色透明ガラス
ゴム栓	:	ブチルゴム (テフロン膜付)
ゴム栓カバー	:	アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬	:	タキソール注射液 30mg、同注射液 100mg (ブリストル・マイヤーズ)
		他
同効薬	:	ドセタキセル、カバジタキセル 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	:	2013年2月15日
承認番号	:	パクリタキセル注射液 30mg 「NP」 : 22500AMX00266000
		パクリタキセル注射液 100mg 「NP」 : 22500AMX00267000

[注]2014年2月に製造販売承認を承継。

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

- 「効能・効果」及び「用法・用量」の追加
- 一部変更承認年月日：2013年7月9日
- 〈効能・効果〉「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）」の記載を追加。

〈用法・用量〉「卵巣癌には A 法又はカルボプラチンとの併用で C 法を使用する。再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用で A 法を使用する。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、血管肉腫には B 法を使用する。進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D 法を使用する。」の記載を追加。

○「用法・用量」の追加

一部変更承認年月日：2015 年 9 月 24 日

〈用法・用量〉「胃癌」に対する「用法・用量（E 法）」を追加。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
パクリタキセル注射液 30mg「NP」	122591401	4240406A1082	622259101
パクリタキセル注射液 100mg「NP」	122592101	4240406A2089	622259201

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理学（下）、第 11 版：p. 1726（2007）、
廣川書店
- 2) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第 5 版：p. 551、南江堂
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 5) 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：パクリタキセル（頭頸部癌）
- 6) 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：パクリタキセル（食道癌）
- 7) 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：パクリタキセル（血管肉腫）
- 8) 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：パクリタキセル（子宮頸癌）
- 9) 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：パクリタキセル（卵巣癌の週 1 回投与の用法・用量の追加）
- 10) 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：パクリタキセル（再発又は難治性の胚細胞腫瘍）
- 11) 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：パクリタキセル（胃癌に対する週 1 回投与の用法・用量追加）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[動物試験（ラット、ウサギ）において催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。]
- 2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]
- 3) 授乳中の女性には、授乳を中止させること。[動物試験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	D (2018年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

D: Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.〇 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号