

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

パクリタキセル注射液

パクリタキセル 注30mg/5mL「NK」

パクリタキセル 注100mg/16.7mL「NK」

Paclitaxel Injection 30mg/5mL・100mg/16.7mL「NK」

剤形	注射剤(溶液)
製剤の規制区分	毒薬、処方箋医薬品 ^注 注) 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30mg/5mL「NK」: 1バイアル5mL中にパクリタキセル30mg含有 パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」: 1バイアル16.7mL中にパクリタキセル100mg含有
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日: 2006年3月15日 薬価基準収載年月日: 2006年7月7日 販売開始年月日: 2006年7月7日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 日本化薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本化薬株式会社 医薬品情報センター TEL 0120-505-282 FAX 050-3730-9238 日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト https://mink.nipponkayaku.co.jp/

本IFは2024年6月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………5
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………6
9. 溶出性……………6
10. 容器・包装……………6
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………9
4. 用法及び用量に関連する注意……………9
5. 臨床成績……………11

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……………15
2. 薬理作用……………15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………16
2. 薬物速度論的パラメータ……………17
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………18
4. 吸収……………18
5. 分布……………18
6. 代謝……………19
7. 排泄……………19
8. トランスポーターに関する情報……………19
9. 透析等による除去率……………19
10. 特定の背景を有する患者……………19
11. その他……………19

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……………20
2. 禁忌内容とその理由……………20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………20
5. 重要な基本的注意とその理由……………20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………21
7. 相互作用……………23
8. 副作用……………25
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………28
10. 過量投与……………28
11. 適用上の注意……………28
12. その他の注意……………29

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 30
2. 毒性試験…………… 30

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 31
2. 有効期間…………… 31
3. 包装状態での貯法…………… 31
4. 取扱い上の注意…………… 31
5. 患者向け資材…………… 31
6. 同一成分・同効薬…………… 31
7. 国際誕生年月日…………… 31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日…………… 31
9. 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…………… 31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 32
11. 再審査期間…………… 32
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 32
13. 各種コード…………… 32
14. 保険給付上の注意…………… 32

XI. 文献

1. 引用文献…………… 33
2. その他の参考文献…………… 34

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 35
2. 海外における臨床支援情報…………… 35

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報…………… 36
2. その他の関連資料…………… 36

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パクリタキセルは1971年に *Taxus brevifolia* (イチイ科) 樹皮抽出液から単離された、タキサン系の抗悪性腫瘍剤である¹⁾。

パクリタキセル注 30mg/5mL・100mg/16.7mL「NK」は後発医薬品として医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い承認申請し、2006年3月15日に製造販売承認を取得し、同年7月に発売に至った。その後2009年3月26日に乳癌に対するB法の用法及び用量が追加承認された。

また2012年3月21日に、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の効能又は効果及びC法、D法の用法及び用量の追加承認、2013年2月に再発又は難治性の胚細胞腫瘍の効能又は効果、2015年9月に胃癌に対するE法の用法及び用量が追加承認された。さらに、2022年9月に進行又は再発の子宮頸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法の用法及び用量が追加承認された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) パクリタキセルは微小管作用薬である。
(「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1)作用部位・作用機序」を参照)
- (2) パクリタキセルを有効成分とした抗悪性腫瘍剤であり、「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)」に効能又は効果を有する。
(「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」を参照)
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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、腸管穿孔、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、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、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)が報告されている。
主な副作用(20%以上)として、悪心・嘔吐、脱毛、関節痛、筋肉痛、が報告されている。
(「VIII. 安全性に関する項目」の「8. 副作用」を参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 耐衝撃性を得るため及び破損時のガラス片飛散を防ぐためにバイアル底部と側面全体を樹脂製コップで包み込むコップ型プロテクト包装(ABS樹脂)を採用している。
(「IV. 製剤に関する項目」の「10. (2)包装」を参照)
- (2) 調製時の補助として、ラベルの裏面に販売名(パクリタキセル)と規格(30mg/5mLまたは100mg/16.7mL)を印字している。

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して 周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

(2025年4月時点)

5. 承認条件及び流通・ 使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制 限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パクリタキセル注 30mg/5 mL 「NK」
パクリタキセル注 100mg/16.7 mL 「NK」

(2) 洋名

Paclitaxel Injection 30mg/5 mL 「NK」
Paclitaxel Injection 100mg/16.7 mL 「NK」

(3) 名称の由来

平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

パクリタキセル (JAN)

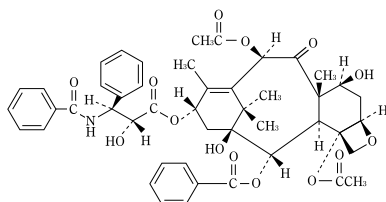
(2) 洋名 (命名法)

Paclitaxel (JAN, INN)

(3) ステム (stem)

-taxel : タキサン誘導体の抗悪性腫瘍薬

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) 又は本質

(-)-(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

略号 : PTX

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	<i>N,N</i> -ジメチルアセトアミドに溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール (95) 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	融点：約 220℃ (分解)
(5) 酸塩基解離定数	パクリタキセルはイオン化する部分構造を有しない。
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-49 \sim -55^\circ$ (0.20g、メタノール、20mL、100mm) 吸光度 : $\lambda_{\max}=230\text{nm}$ (メタノール)
2. 有効成分の各種条件 下における安定性	25℃、60%RH で3年間変化しない。
3. 有効成分の確認試 験法、定量法	試験試験法 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) 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

注射剤(溶液)

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の粘稠性の油液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	3.0～7.0 (10v/v%水溶液)
浸透圧比	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)
製剤濃度 (mg/mL)	6、比重：0.931

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

パクリタキセル注 30mg/5 mL 「NK」及びパクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」は、1バイアル(5 mL、16.7mL)中にそれぞれ次の成分を含有する。

	成分	含有量	
		30mg/5 mL	100mg/16.7mL
有効成分	パクリタキセル	30mg	100mg
添加剤	ポリオキシエチレンヒマシ油	2.5mL	8.35mL
	無水クエン酸	10mg	33.4mg
	無水エタノール	適量	適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

主な混在物として4種類の類縁物質(10-デアセチルタキソール、バッカチンⅢ、セファロマンニン及びタキソールC)が検出された。

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」及びパクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」は、加速試験（40℃、75%RH）および長期試験（25℃）の結果、それぞれ6ヵ月及び36ヵ月保存後も安定であった。

試験項目

長期保存試験：性状、確認試験、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

加速試験：性状、pH、採取容量（100mg/16.5mL 製剤のみ）、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

光安定性試験：性状、pH、不溶性異物、含量

試験	製剤規格	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存	30mg/5mL	25℃	無色ガラスバイアル /紙箱入り	36ヵ月	規格内
	100mg/16.7mL				規格内
加速	30mg/5mL	40℃	無色ガラスバイアル /紙箱入り	6ヵ月	規格内
	100mg/16.7mL	75%RH			規格内
光安定性	30mg/5mL	25℃ 3000Lux	無色ガラスバイアル	17日間 (120万Lux・h)	含量が対開始時で90%に減少した。 他の試験項目は規格内
	100mg/16.7mL				含量が対開始時で94%に減少した。 他の試験項目は規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」を参照すること。

溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「XIII. 備考 その他の関連資料 パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」の配合変化（24時間、7日間）」を参照すること。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装	〈パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」〉 5mL (パクリタキセル 30mg 含有) [1 バイアル] 〈パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」〉 16.7mL (パクリタキセル 100mg 含有) [1 バイアル]
(3) 予備容量	該当しない
(4) 容器の材質	バイアル：ガラス ゴム栓：ブチルゴム キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム コップ型プロテクト包装：ABS 樹脂
11. 別途提供される資材類	該当しない
12. その他	該当資料なし

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）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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でD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF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。

F法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回175mg/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。

なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

V. 治療に関する項目

7.1.1 A法及びF法

本剤投与約 12～14 時間前及び約 6～7 時間前の 2 回、もしくは本剤投与約 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。

7.1.2 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) デキサメタゾンは初回投与時 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 1mg まで減量し投与してもよい。

7.2 本剤の投与にあたっては、投与方法毎に下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。また、重篤な末梢神経障害が発現した場合には、次回の投与量を骨髄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。

・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 $4,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 未満であれば、骨髄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 $1,000/\text{mm}^3$ 未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

・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 $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 未満であれば、骨髄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 $2,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満であれば、骨髄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 $1,000/\text{mm}^3$ 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	$210\text{mg}/\text{m}^2$
	1段階減量	$180\text{mg}/\text{m}^2$
	2段階減量	$150\text{mg}/\text{m}^2$
	3段階減量	$135\text{mg}/\text{m}^2$

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

7.3 進行又は再発の子宮頸癌に対して F 法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当しない

(3) 用量反応探索試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

(1) A 法

日本国内におけるパクリタキセル単独 3 時間点滴静注の A 法による第 II 相試験は、卵巣癌患者 66 例、非小細胞肺癌患者 122 例、乳癌患者 65 例、胃癌患者 108 例、子宮体癌 23 例を対象として実施された。適格例に対する奏効率は、卵巣癌 26.6% (17/64)、非小細胞肺癌 35.0% (42/120)、乳癌 33.9% (21/62)、胃癌 23.4% (25/107)、子宮体癌 30.4% (7/23) であった^{3)~8)}。

また、臨床試験における間質性肺炎の発現率は、1.6% (6 例/373 例) であった⁹⁾。

(2) B 法

パクリタキセル単独 1 時間点滴静注の B 法による第 II 相試験は、乳癌患者 69 例を対象として実施された。有効性評価対象例に対する奏効率は、乳癌 44.9% (31/69) であった。

安全性評価対象 181 例 (承認外の「効能・効果」に対する臨床試験の 112 例を含む) における間質性肺炎の発現率は、2.2% (4 例/181 例) であった⁹⁾。

17.1.2 海外臨床試験

海外におけるパクリタキセル単独 3 時間点滴静注の 3 週間隔投与 (用量 175mg/m² 又は 135mg/m² 注) による第 II 相試験は、卵巣癌患者 195 例、乳癌患者 471 例を対象として実施された。全症例に対する奏効率は、卵巣癌 14.9% (29/195)、乳癌 24.6% (116/471) であった^{10)、11)}。

注) 本剤の承認された A 法の用量は 210mg/m² である。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当しない

2) 安全性試験

該当しない

V. 治療に関する項目

(5) 患者・病態別試験 該当しない

(6) 治療的使用 該当しない

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

特定使用成績調査：2008年3月1日から2010年9月30日にかけて、子宮体癌患者における本剤の使用実態下での、放射線治療歴有無による安全性を確認することを目的として、本調査を実施した。

副作用の発現状況一覧表

	放射線療法有	放射線療法無	合計
調査施設数	6	37	37
調査症例数	8	145	153
副作用等の発現症例数	8	124	132
副作用等の発現件数	19	394	413
副作用等の発現症例率	100.0%	85.5%	86.3%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)		
感染症および寄生虫症	1(12.5)	3(2.1)	4(2.6)
鼻咽頭炎	—	1(0.7)	1(0.7)
腎盂腎炎	1(12.5)	—	1(0.7)
感染性リンパ嚢腫	—	1(0.7)	1(0.7)
口腔ヘルペス	—	1(0.7)	1(0.7)
血液およびリンパ系障害	2(25.0)	50(34.5)	52(34.0)
貧血	1(12.5)	19(13.1)	20(13.1)
播種性血管内凝固	—	1(0.7)	1(0.7)
発熱性好中球減少症	—	1(0.7)	1(0.7)
白血球減少症	—	3(2.1)	3(2.0)
好中球減少症	1(12.5)	18(12.4)	19(12.4)
血小板減少症	—	4(2.8)	4(2.6)
骨髓機能不全	—	16(11.0)	16(10.5)
免疫系障害	1(12.5)	2(1.4)	3(2.0)
アナフィラキシー様反応	1(12.5)	—	1(0.7)
過敏症	—	2(1.4)	2(1.3)
代謝および栄養障害	1(12.5)	14(9.7)	15(9.8)
高カリウム血症	1(12.5)	—	1(0.7)
食欲減退	—	14(9.7)	14(9.2)
精神障害	—	3(2.1)	3(2.0)
錯覚	—	2(1.4)	2(1.3)
不眠症	—	1(0.7)	1(0.7)
神経系障害	—	42(29.0)	42(27.5)
味覚異常	—	3(2.1)	3(2.0)
感覚鈍麻	—	20(13.8)	20(13.1)
末梢性ニューロパチー	—	21(14.5)	21(13.7)
末梢性感覚ニューロパチー	—	1(0.7)	1(0.7)
血管障害	—	7(4.8)	7(4.6)
潮紅	—	5(3.4)	5(3.3)
末梢冷感	—	1(0.7)	1(0.7)
血栓性静脈炎	—	1(0.7)	1(0.7)
ほてり	—	3(2.1)	3(2.0)

V. 治療に関する項目

	放射線療法有	放射線療法無	合計
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)		
胃腸障害	3(37.5)	25(17.2)	28(18.3)
腹部不快感	—	1(0.7)	1(0.7)
腹痛	—	1(0.7)	1(0.7)
上腹部痛	—	1(0.7)	1(0.7)
便秘	—	3(2.1)	3(2.0)
下痢	1(12.5)	—	1(0.7)
歯肉出血	—	1(0.7)	1(0.7)
歯肉痛	—	1(0.7)	1(0.7)
イレウス	1(12.5)	—	1(0.7)
口唇腫脹	—	2(1.4)	2(1.3)
悪心	2(25.0)	15(10.3)	17(11.1)
口内炎	—	4(2.8)	4(2.6)
嘔吐	1(12.5)	9(6.2)	10(6.5)
肝胆道系障害	2(25.0)	6(4.1)	8(5.2)
肝機能異常	2(25.0)	5(3.4)	7(4.6)
肝障害	—	1(0.7)	1(0.7)
皮膚および皮下組織障害	—	43(29.7)	43(28.1)
脱毛症	—	31(21.4)	31(20.3)
皮膚炎	—	1(0.7)	1(0.7)
蕁麻疹	—	1(0.7)	1(0.7)
湿疹	—	1(0.7)	1(0.7)
紅斑	—	2(1.4)	2(1.3)
そう痒症	—	3(2.1)	3(2.0)
発疹	—	6(4.1)	6(3.9)
全身性皮疹	—	1(0.7)	1(0.7)
顔面腫脹	—	1(0.7)	1(0.7)
蕁麻疹	—	2(1.4)	2(1.3)
中毒性皮疹	—	1(0.7)	1(0.7)
筋骨格系および結合組織障害	1(12.5)	18(12.4)	19(12.4)
関節痛	1(12.5)	9(6.2)	10(6.5)
背部痛	—	2(1.4)	2(1.3)
筋力低下	—	1(0.7)	1(0.7)
筋肉痛	—	10(6.9)	10(6.5)
四肢痛	—	1(0.7)	1(0.7)
重感	—	1(0.7)	1(0.7)
腎および尿路障害	—	2(1.4)	2(1.3)
排尿困難	—	1(0.7)	1(0.7)
腎機能障害	—	1(0.7)	1(0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	—	9(6.2)	9(5.9)
胸部不快感	—	1(0.7)	1(0.7)
顔面浮腫	—	1(0.7)	1(0.7)
熱感	—	1(0.7)	1(0.7)
倦怠感	—	3(2.1)	3(2.0)
腫瘍	—	1(0.7)	1(0.7)
疼痛	—	2(1.4)	2(1.3)
発熱	—	1(0.7)	1(0.7)
臨床検査	3(37.5)	76(52.4)	79(51.6)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	—	2(1.4)	2(1.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	—	2(1.4)	2(1.3)
血中ビリルビン増加	—	1(0.7)	1(0.7)
血中クレアチニン増加	—	1(0.7)	1(0.7)
ヘモグロビン減少	1(12.5)	8(5.5)	9(5.9)
好中球数減少	2(25.0)	54(37.2)	56(36.6)
酸素飽和度低下	—	1(0.7)	1(0.7)
血小板数減少	2(25.0)	21(14.5)	23(15.0)
赤血球数減少	—	2(1.4)	2(1.3)
白血球数減少	1(12.5)	33(22.8)	34(22.2)

V. 治療に関する項目

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	該当しない
(7) その他	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

ドセタキセル水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

微小管蛋白重合を促進することにより微小管の安定化・過剰形成を引き起こし、紡錘体の機能を障害することにより細胞分裂を阻害して抗腫瘍活性を発揮する。

また、パクリタキセル処理培養癌細胞（HeLa 細胞）を用いて染色体の動態を検討したところ、経時的に G2+M 期細胞の増加と G1 期細胞の減少が認められ、薬剤添加 18 及び 27 時間後にはほとんどの細胞が G2+M 期であり、4 倍体の染色体を示した。この結果より、パクリタキセルは細胞周期を G2+M 期でブロックすると考えられた^{12~16)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗腫瘍作用

マウス可移植性ヒト卵巣癌（A2780）、非小細胞肺癌（LX-1、L2987、H2981）、乳癌（MCF-7、MX-1）、胃癌（MKN-1、MKN-45、MKN-74、St-4）、子宮体癌（EC-1-JCK）に対し、腫瘍退縮効果あるいは腫瘍増殖抑制効果が認められている。*in vitro* の試験で、シスプラチン（CDDP）感受性ヒト卵巣癌培養細胞 KF1 とその CDDP 耐性株 KFrb に対し、腫瘍増殖抑制効果が認められている^{17~23)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

各種悪性腫瘍患者にパクリタキセル 105~270mg/m² を 3 時間かけて点滴静注したときの血漿中濃度は 2 相性の消失を示し、半減期は 9.9~16.0 時間であった。AUC 及び C_{max} は用量依存的な増加傾向を示した。血中動態は非線形性を示し、AUC 及び C_{max} は投与量の増加に比例する以上の増加傾向を示した²⁴⁾。

(注) 本剤の承認された A 法の用量は 210mg/m² である。

16.1.2 反復投与

固形癌患者にパクリタキセル 80~120mg/m² を 1 時間かけて点滴静注したとき、半減期は 8.5~11.6 時間であった。AUC 及び C_{max} は用量依存的な増加傾向を示した。血中動態は非線形性を示し、AUC 及び C_{max} は投与量の増加に比例する以上の増加傾向を示した。また、6 週間投与においても蓄積はなく、薬物動態に変化はみられなかった²⁵⁾。

(注) 本剤の B 法の承認は、乳癌に 100mg/m² の用量である。

血漿中濃度パラメータ (100mg/m² 投与時の平均値)

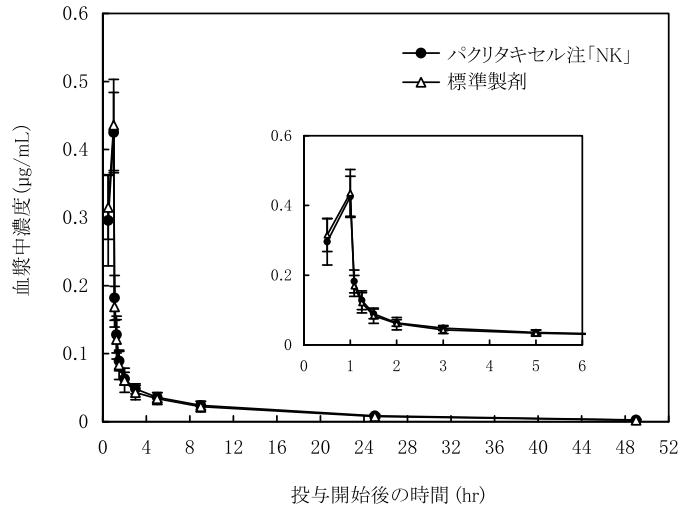
	C _{max}	AUC	t _{1/2}	CLT	V _{ss}
1 週目 投与時	5.9 μg/mL	8.1 μg・h/mL	8.5 h	211.5 mL/min/m ²	50.0 L/m ²
6 週目 投与時	5.9 μg/mL	8.5 μg・h/mL	12.0 h	208.1 mL/min/m ²	71.0 L/m ²

(n=6)

<参考>

イヌの血中動態

パクリタキセル注「NK」と標準製剤との血中動態を比較するため、イヌ6匹を用いたクロスオーバー法（医薬審発第786号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠）により両製剤を1時間点滴静注した。両製剤の血漿中パクリタキセル濃度推移はほぼ同様であり、薬物動態パラメータ（ C_{max} 、 AUC_{0-t} ）について統計解析を行なった結果、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



イヌにパクリタキセル注「NK」及び標準製剤を1 mg/kg で1時間静脈内定速投与したときの平均血漿中パクリタキセル濃度データは、n=6の平均値±標準偏差を示した。

薬物動態パラメータ

製剤		C_{max} (µg/mL)	AUC_{0-t} (µg·hr/mL)	$AUC_{0-inf.}$ (µg·hr/mL)	$t_{1/2Z}$ (hr)	MRT (hr)
パクリタキセル注「NK」	平均値	0.425	1.025	1.067	11.6	10.5
	標準偏差	0.059	0.187	0.203	1.5	2.0
標準製剤	平均値	0.436	0.976	1.010	11.0	9.5
	標準偏差	0.067	0.252	0.274	1.5	1.9

数値は n=6 の平均値及び標準偏差を示した。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」を参照すること。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) 消失速度定数	該当資料なし
(4) クリアランス	該当資料なし
(5) 分布容積	該当資料なし
(6) その他	該当資料なし
3. 母集団（ポピュレーション）解析	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) パラメータ変動要因	該当資料なし
4. 吸収	該当資料なし
5. 分布	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>16.3 分布</p> <p>ラットに ^{14}C 標識体を単回静注した後の組織内放射能濃度は、脳、中枢神経系を除く各臓器・組織に速やかに移行し、特に、肝臓、消化管、胸腺、腎臓、唾液腺、膵臓、肺、脾臓で高値を示した。ヒト血清を用いて <i>in vitro</i> で蛋白結合率を測定した結果、$0.1\sim 10\mu\text{M}$ の濃度範囲で $84.2\sim 88.8\%$であった^{26)、27)}。</p> </div>
(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	「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. (6) 授乳婦」を参照すること。
(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
(6) 血漿蛋白結合率	「VII. 薬物動態に関する項目」の「5. 分布」を参照すること。

6. 代謝	<p>16.4 代謝</p> <p>ヒトにおける主代謝物はタキサン環 6 位の水酸化及び 3' 位フェニル基の水酸化体で、これらの代謝には P450-CYP2C8、CYP3A4 等の分子種が関与していることが知られている^{28~30)}。</p>
(1) 代謝部位及び代謝経路 ¹⁾	肝臓
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率 ¹⁾	CYP2C8、CYP3A4
(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活性比、存在比率	主たる代謝産物：不活性である 6-OH パクリタキセル
7. 排泄	<p>16.5 排泄</p> <p>各種悪性腫瘍患者にパクリタキセル 105~270mg/m² を 3 時間かけて点滴静注したときの未変化体の尿中排泄率は、投与後 75 時間までで 15%未満であった²⁴⁾。</p> <p>(注) 本剤の承認された A 法の用量は 210mg/m² である。</p>
8. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
11. その他	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

1. 警告

- 1.1 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。
- 1.2 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。[7.1.1、7.1.2 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。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 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。〕
- 2.3 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
- 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.5 次の薬剤を投与中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の「2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。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。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、

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

- 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 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。
- 8.4 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。
- 8.5 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。
- 8.6 末梢神経障害が高頻度に起こるので、観察を十分に行うこと。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。
- 8.7 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。
- 8.8 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ので、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。
- 8.9 頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌(D法)、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」^{31~37})等を熟読すること。
- 8.10 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(1) 合併症・既往歴等 のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 アルコールに過敏な患者

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。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。

9.1.3 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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎機能が低下しているので、副作用が強くあらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

代謝機能等が低下しているので、副作用が強くあらわれるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 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。[9.5 参照]

9.4.2 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。

9.4.3 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。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。動物実験（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。[2.4、9.4.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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（ノックビン） シアナミド（シアナマイド） プロカルバジン塩酸塩（塩酸プロカルバジン）	アルコール反応（顔面潮紅、血圧低下、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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	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。
放射線照射	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	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	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。
シスプラチン	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。
ドキシソルビン塩酸塩	本剤をドキシソルビ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ンの後に投与すること。	本剤をドキシソルビンの前に投与した場合、ドキシソルビンのクリアランスが低下し、ドキシソルビンの血中濃度が上昇する。
ドキシソルビン塩酸塩	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。	胆汁排泄の競合により、ドキシソルビン及びその代謝物であるドキシソルビノー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、ラバチニプトシル酸塩水和物	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>本剤はエタノールを含有しているため。</p>
--	--	---------------------------

8. 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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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 白血球減少等の骨髄抑制

白血球減少 (61.4%)、好中球減少 (55.5%)、貧血 [ヘモグロビン減少 (30.7%)、ヘマトクリット値減少 (5.0%)、赤血球減少 (11.2%) 等]、血小板減少 (11.7%)、汎血球減少等があらわれることがある。また、骨髄抑制の持続により、感染症 [尿路感染 (2.3%)、上気道感染 (4.8%)、敗血症 (0.9%)、帯状疱疹 (1.0%)、肺炎 (1.1%) 等] の併発が報告されている。

感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。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。

11.1.3 末梢神経障害、麻痺

しびれ等の末梢神経障害 (43.8%)、麻痺 (0.1%)、片麻痺 (0.1%未満)、不全麻痺 (頻度不明) があらわれることがある。

11.1.4 間質性肺炎 (0.5%)、肺線維症 (頻度不明)

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。

11.1.5 急性呼吸窮迫症候群 (0.1%未満)

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11.1.6 心筋梗塞 (0.1%未満)、うっ血性心不全 (0.1%未満)、心伝導障害 (頻度不明)、肺塞栓 (0.1%)、血栓性静脈炎 (0.4%)、脳卒中 (0.1%未満)、肺水腫 (0.1%未満)

11.1.7 難聴 (0.2%)、耳鳴 (0.5%)

11.1.8 消化管壊死 (頻度不明)、消化管穿孔 (0.1%未満)、消化管出血 (0.1%未満)、消化管潰瘍 (0.1%)

11.1.9 重篤な腸炎

出血性大腸炎 (0.1%未満)、偽膜性大腸炎 (頻度不明)、虚血性大腸炎 (頻度不明) 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。

11.1.10 腸管閉塞、腸管麻痺

腸管閉塞 (1.6%)、腸管麻痺 (0.1%) (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。

11.1.11 肝機能障害 (4.0%)、黄疸 (0.1%未満)

11.1.12 膵炎 (0.1%未満)

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。

11.1.13 急性腎障害 (0.2%)

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。

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

11.1.15 播種性血管内凝固症候群 (DIC) (0.1%)

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。

11.1.16 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)

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。

11.1.17 白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む) (頻度不明)

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	20%以上	5%~20%未満	5%未満	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 (35.1%)	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	食道炎、粘膜 炎、腹水、腸間 膜血栓症
肝臓		AST上昇、ALP上昇、LDH上昇、ALT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(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
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	
感覚器			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	暗点、黄斑浮 腫
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 (32.3%)、 筋肉痛 (28.8%)	骨痛、背部痛	頸部痛、腰痛	筋力低下
その他		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	血栓症

注1) 投与を中止すること

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

注2) 発現頻度は、卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌患者を対象とした国内第Ⅱ相試験及び卵巣癌、乳癌患者を対象とした海外第Ⅱ相試験、使用成績調査並びに市販後臨床試験の結果に基づき記載した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 調製時に、注射針に塗布されているシリコ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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 本剤は、輸液に混和後、できるだけ速やかに投与すること。

14.2.3 本剤投与時、A法及びF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時間毎の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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

14.2.6 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。

14.2.7 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など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。

- ・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等の調整が必要である。
- ・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等の調整が必要である。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 使用成績調査において、重篤な間質性肺炎等の肺障害の発現率は、休業期間が承認用法の3週間以上の症例では0.27% (5例/1,862例)であったが、3週間より短かった症例では1.41% (12例/852例)であった。

15.1.2 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。

15.1.3 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 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」を参照すること。 |
| (2) 安全性薬理試験 | 該当資料なし |
| (3) 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) 遺伝毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) がん原性試験 | 該当資料なし |
| (5) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (6) 局所刺激性試験 | 該当資料なし |
| (7) 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 30mg/5mL 「NK」
 パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」
 毒薬、処方箋医薬品^{注)}
 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること
 有効成分：パクリタキセル 毒薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
 くすりのしおり：あり
 その他の患者向け資材：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：
 先発医薬品名
 タキソール®注射液 30mg、タキソール®注射液 100mg
 同 効 薬：ドセタキセル水和物

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」	2006年3月15日	21800AMZ10212	2006年7月7日	2006年7月7日
パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」		21800AMZ10213		

9. 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

<効能又は効果追加>

2012年3月21日 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の効能又は効果追加

2013年2月21日 再発又は難治性の胚細胞腫瘍の効能又は効果追加

<用法及び用量追加>

2009年3月26日 B法の用法及び用量追加

2012年3月21日 C法、D法の用法及び用量追加

2015年9月24日 E法の用法及び用量追加

2022年9月26日 F法の用法及び用量追加

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」	パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」
厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	4240406A1040	4240406A2046
個別医薬品コード (YJ コード)	4240406A1040	4240406A2046
HOT (9桁) 番号	117587501	117588201
レセプト電算処理システム用コード	620004170	620004171

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書下 第12版 2013 2221-2223 廣川書店
- 2) 日本化薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) 野田起一郎 他：癌と化学療法. 1996 ; 23 (3) : 317-325 (PMID : 8712825)
- 4) 古瀬 清行 他：新薬と臨牀. 1997 ; 46 (5) : 487-497
- 5) I. Sekine, et al. : Clin Cancer Res. 1996 ; 2 (6) : 941-945 (PMID : 9816254)
- 6) 伊藤 良則 他：新薬と臨牀. 1997 ; 46 (5) : 476-486
- 7) 臨床試験の試験成績に関する資料 (タキソール注射液：2001年5月31日承認、審査報告書)
- 8) 国内後期第II相臨床試験 (タキソール注射液：2005年5月31日承認、審査報告書)
- 9) 臨床的有効性及び安全性に関する試験成績 (タキソール注射液：2007年12月12日承認、審査報告書)
- 10) E. A. Eisenhauer, et al. : J Clin Oncol. 1994 ; 12 (12) : 2654-2666 (PMID : 7989941)
- 11) J. M. Nabholz, et al. : J Clin Oncol. 1996 ; 14 (6) : 1858-1867 (PMID : 8656254)
- 12) P. B. Schiff, et al. : Biochemistry. 1981 ; 20 (11) : 3247-3252 (PMID : 6113842)
- 13) L. Wilson, et al. : Biochemistry. 1985 ; 24 (19) : 5254-5262 (PMID : 2866793)
- 14) N. Kumar : J Biol Chem. 1981 ; 256 (20) : 10435-10441 (PMID : 6116707)
- 15) J. Parness, et al. : J Cell Biol. 1981 ; 91 : 479-487 (PMID : 6118377)
- 16) P. B. Schiff, et al. : Proc Natl Acad Sci USA. 1980 ; 77 (3) : 1561-1565 (PMID : 6103535)
- 17) W. C. Rose : Anticancer Drugs. 1992 ; 3 (4) : 311-312 (PMID : 1358264)
- 18) T. Yamori, et al. : Jpn J Cancer Res. 1997 ; 88 : 1205-1210 (PMID : 9473739)
- 19) T. Kubota, et al. : J Surg Oncol. 1997 ; 64 (2) : 115-121 (PMID : 9047247)
- 20) 吉崎 陽 他：日本癌治療学会誌. 1995 ; 30 (5) : 730-739
- 21) 吉崎 陽 他：産婦人科治療. 1994 ; 69 (2) : 234
- 22) 薬理作用に関する資料 (タキソール注射液：2001年5月31日承認、審査報告書)
- 23) *in vivo* 抗腫瘍作用 (タキソール注射液：2005年5月31日承認、審査報告書)
- 24) T. Tamura, et al. : Jpn J Cancer Res. 1995 ; 86 (12) : 1203-1209 (PMID : 8636011)
- 25) 反復投与 (タキソール注射液：2007年12月12日承認、審査報告書)
- 26) 間瀬 英志 他：基礎と臨床. 1994 ; 28 (3) : 695-705
- 27) 中名生 宏 他：基礎と臨床. 1994 ; 28 (3) : 707-718
- 28) A. Rahman, et al. : Cancer Res. 1994 ; 54 (21) : 5543-5546 (PMID : 7923194)
- 29) D. S. Sonnichsen, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1995 ; 275 (2) : 566-575 (PMID : 7473140)
- 30) 薬物動態試験の概要文 (アブラキサン点滴静注用：2010年7月23日承認、申請資料概要 2.6.4.9)
- 31) 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 15-19

- 32) 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 16-21
- 33) 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 11-14
- 34) 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 12-17
- 35) 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 13-18
- 36) 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 22-27
- 37) 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） 22-27

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 | 該当しない |

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」を参照すること。

1. パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」 の配合変化（24 時間）

糖類、電解質、アミノ酸および高カロリー輸液の 15 品目の輸液について、室温散光下 24 時間保存での本剤の安定性を調べた結果、いずれも含量の低下は認められなかった。また、外観変化は全ての輸液で、配合直後から本剤に由来するわずかな乳白色を呈したが、経時変化は見られなかった。

品名	パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」			
	120mg/20mL		300mg/50mL	
	0 時間	24 時間	0 時間	24 時間
5%大塚糖液 500mL	100	101.2	100	99.7
マルトース-10 500mL	100	100.3	100	99.9
生理食塩液 500mL	100	100.3	100	99.8
ラクテック注 500mL	100	100.6	100	99.8
ラクテック注 G 500mL	100	100.5	100	99.9
ヴィーン D 注 500mL	100	100.4	100	100.0
ヴィーン F 注 500mL	100	100.0	100	99.9
アクチット注 500mL	100	99.6	100	99.8
ソリタ-T3 号 500mL	100	100.0	100	99.8
フィジオゾール・3 号 500mL	100	100.1	100	99.4
アミカリック 500mL	100	99.1	100	100.0
プラスアミノ 500mL	100	100.8	100	100.5
マックアミン 500mL	100	101.0	100	99.6
トリパレン 2 号 600mL +アミパレン 300mL	100	100.8	100	100.3

ピーエヌツイン-2号 I層800mL, II層300mL	100	99.3	100	100.1
---------------------------------	-----	------	-----	-------

数値は残存率（%）を示す。

2. パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」の配合変化（7日間）

生理食塩液 1 ボトル容量（500mL）に対し、本剤 4 バイアル容量及び 10 バイアル容量を混合し、室温散光下に保存して経時変化を調べた。外観変化については、混合直後よりわずかに乳白色を呈し、7日後も変化は認められなかった。また、含量の低下は認められず安定であった。

品名	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」					
	120mg/20mL			300mg/50mL		
	0日	3日	7日	0日	3日	7日
生理食塩液 500mL	100.0	99.3	98.2	100.0	98.2	100.2

※含量は配合直後を 100 として残存率（%）で示した

3. 滴下速度の調整

輸液セットの 1mL 当りの滴数表示は注射用水および生理食塩液での値である。非水性注射液であるパクリタキセル注「NK」を輸液に希釈した場合は、溶液の表面張力が小さくなり、1 滴の大きさが注射用水・生理食塩液などに比べ小さくなるため、表示滴数（滴/mL）より滴数が多くなる。そのため、設定したい投与速度で行うためには滴数の調整が必要である。

そこで、滴下速度の調整時の参考になるよう、パクリタキセル注「NK」を生理食塩液で希釈した場合の自然落下条件で、1mL 当りの滴数および 30 秒当りの滴数を輸液セット毎で検討した。

〈備考〉輸液セット及び輸血セット（以下、「輸液セット」）等の規格統一について以前、輸液セットは、1mL あたりの滴数が 15 滴、19 滴、20 滴、60 滴（微量輸液用）という 4 種類の規格が販売されていた。また、輸液ポンプには、点滴口サイズの滴数に関する規定はなく、これらの滴数の輸液セット等が使用可能な設定を有するものとなっていた。

こうした安全対策上の問題点を踏まえ、厚生労働省は、輸液セット並びに輸液ポンプの 1mL あたりの滴数の規格について統一化を図った。具体的には、輸液セット等については平成 17 年 3 月 25 日付厚生労働省告示第 112 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」、輸液ポンプについては平成 17 年 11 月 24 日付薬食発第 1124002 号厚生労働省医薬食品局長通知「輸液ポンプの承認基準の制定について」により、いずれも 1mL あたりの滴数の規格を 20 滴または 60 滴の 2 規格とした。

XIII. 備考

20 滴/mL 輸液セット使用時の滴下速度調整参考データ

品名	パクリタキセル注「NK」			
	300mg/500mL 生食/3hr		120mg/250mL 生食/1hr	
	滴数/mL	滴数/30 秒	滴数/mL	滴数/30 秒
テルモ テルフージョン輸液セット (TI-J352P)	31.6	48	32.6	73
JMS JMS 輸液セット (JP-PFC341F7)	30.4	46	29.0	65
ニプロ ニプロフィルターセット (FG-20ZYST-B)	31.4	48	31.4	71
トップ セフィオフロー輸液セット (SIS-52-RFR-10)	32.2	49	31.8	72
バクスター インターリンク輸液セット (A2C9952)	29.8	46	29.0	65
バクスター クリアリンク輸液セット (CYIF2001D)	31.7	48	30.8	69
川澄 ファイナルフィルターセッ ト (ELD202004)	33.0	50	32.5	73
川澄 ファイナルフィルターセッ ト (F-3)	34.2	52	33.6	76
東レ 輸液セット (TIB-2C1101)	31.6	48	31.0	70
日本シャーウッド セイフアクセス (188PA20-3L)	32.3	49	31.4	71
ビー・ブラウン ビー・ブラウン抗悪性腫瘍剤 用 (FCK-EX20TAXPB)	30.3	46	30.1	68

最新の電子添文等は以下のいずれかの方法よりご覧ください。

- 下記のページにて検索していただき、ご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品 情報検索

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- 専用アプリ「添文ナビ[®]」にて下記のGS1バーコードを読み取り、ご覧ください。



(01)14987170020430

「添文ナビ[®]」の使い方は下記のページをご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf



文献請求 No. PAC-10-D

2025 年 4 月作成