患者向医薬品ガイド

2021 年 10 月改訂

アブラキサン点滴静注用 100mg

【この薬は？】

販売名	アブラキサン点滴静注用 100mg Abraxane i.v. Infusion 100mg
一般名	パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型） Paclitaxel
含有量 (1 バイアル中)	100mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、タキサン系と呼ばれるグループに属する注射薬です。
・この薬は、がん細胞の細胞分裂にかかわっている微小管というものの働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制します。
・次の病気と診断された人に、医療機関で使用されます。
乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な膵癌

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
○この薬は、骨髄抑制（白血球減少、貧血、血小板減少）などの重篤な副作用があ

らわれことがあるため、頻回に血液検査が行われます。
次のような症状があらわれた場合にはただちに医師または薬剤師に連絡してください。
・白血球減少（突然の高熱、寒気、喉の痛み）、貧血（体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ）、血小板減少（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい）

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
・感染症にかかっている人
・過去にアブラキサン、パクリタキセル、アルブミンで過敏な反応を経験したことがある人
・妊婦または妊娠している可能性がある人
（動物実験で、胎児の奇形や胚・胎児の死亡が認められたとの報告があります。）

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に告げてください。
・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
・肝臓に障害がある人
・腎臓に障害がある人
・間質性肺疾患にかかっている人

〇この薬は併用に注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

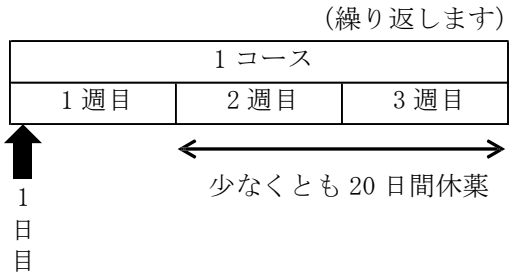
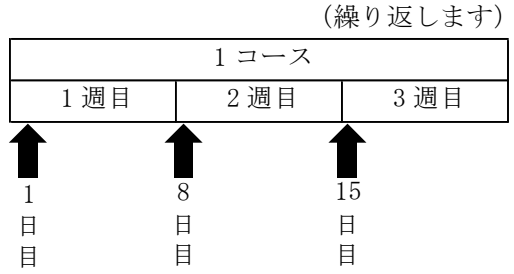
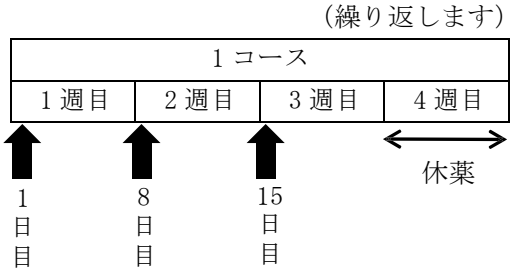
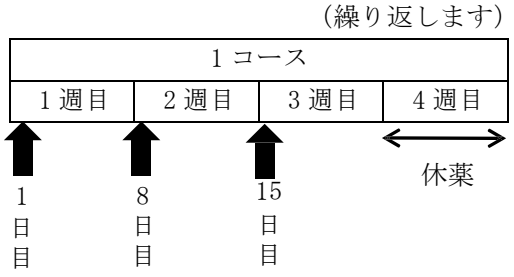
【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

・通常、成人の使用する量と使用方法は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにより、医師が決めます。

癌の種類	使用方法
乳癌	Ａ法またはＥ法
胃癌	Ａ法またはＤ法
非小細胞肺癌	Ｂ法
治癒切除不能な膵癌	Ｃ法

Ａ法	**260mg/m²（体表面積）を１回30分かけて注射します。**	
Ｂ法	**100mg/m²（体表面積）を１回30分かけて注射します。**	
Ｃ法	**125mg/m²（体表面積）を１回30分かけて注射します。**	
Ｄ法 **Ｅ法**	100mg/m²（体表面積）を１回30分かけて注射します。	

・縦の矢印で示す日に使用し、その後、休薬します。副作用の程度などにより、１回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。
・Ｃ法ではゲムシタビンと併用します。
・Ｅ法では他の抗悪性腫瘍剤と併用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

○この薬はパクリタキセルを水に溶けやすくするためにアルブミン（ヒトの血液成分のひとつ）を加えています。製造工程でウィルス等の感染防止対策を行っていますが、ヒトの血液を原料としているため感染症を発症する危険性を完全には排除することはできません。患者さんは、病気の治療におけるこの薬の必要性と共に、感染症の危険性について十分に理解できるまで説明を受けてください。

○変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ｖＣＪＤ）等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なｖＣＪＤ等の伝播の危険性を完全には排除することはできない

ので、患者さんは、治療におけるこの薬の必要性とともに危険性について十分に理解できるまで説明を受けてください。

○骨髄抑制などの重篤な副作用がおこることがありますので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査など）が行われます。また、Ｇ－ＣＳＦ製剤が使用されることがあります。

○末梢神経障害があらわれることがあります。この薬を長く使用した場合にあらわれる確率が高くなります。

○過敏反応（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい）などの重篤な副作用があらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

○低血圧、高血圧、徐脈などがあらわれることがあります。めまい、ふらつき、脈が遅くなるなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

○関節の痛み、筋肉の痛みなどがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

○発熱することがあります。発熱した場合には、医師に連絡してください。

○感染症などがあらわれることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。

○出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができるなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

○妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。妊娠の可能性があるときは、ただちに医師に相談してください。

○妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は適切に避妊してください。

○生殖可能な年齢の人には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。

○授乳している人は医師に相談してください。

○他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
白血球減少などの骨髄抑制 はっけっきゅうげんしょうなどのこつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい

末梢神経障害、麻痺 まっしょうしんけいしょうがい、まひ	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、手足が動かない、上手くしゃべれない、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する
顔面神経麻痺などの脳神経麻痺 がんめんしんけいまひなどののうしんけいまひ	顔のゆがみ、顔の筋肉の麻痺、涙が出にくい、しゃべりにくい、ものを食べにくい、口の中の水分がこぼれやすい、味覚が低下
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
急性呼吸窮迫症候群 きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん	息苦しい、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
心伝導障害 しんでんどうしょうがい	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
脳卒中 のうそっちゅう	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
肺塞栓 はいそくせん	胸の痛み、突然の息切れ
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
血栓性静脈炎 けっせんせいじょうみゃくえん	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ
難聴、耳鳴 なんちょう、じめい	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ、頭の中にキーン、ジーといった音を感じる
消化管壊死 しょうかかんえし	嘔吐、お腹が張る、下痢、便に血が混じる
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る

重篤な腸炎 じゅうとくなちょうえん	発熱、お腹が張る、激しい腹痛、下痢、吐き気、嘔吐、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、血が混ざった下痢、ふらつき、息切れ、腹痛、血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る、頭痛、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる
腸管閉塞 ちょうかんへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
腸管麻痺 ちょうかんまひ	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る
肝機能障害 かんきのうしょうがい	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
中毒性表皮壊死融解症（TEN）ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（てん）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（すてぃーぶんす-じょんそんしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん（でぃーあいしー）	あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
黄斑浮腫 おうはんふしゅ	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんでみえる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、疲れやすい、発熱、寒気、むくみ、ふらつき、冷汗が出る、運動や感覚の機能が低下する、温度や痛みを感じない、体がかゆくなる、出血が止まりにくい、急激に体重が増える、体重の増加、体重が減る
頭部	頭痛、突然の頭痛、頭が重い、めまい、突然のめまい、

部位	自覚症状
	立ちくらみ、気を失う、意識の低下、突然の意識の低下、意識の消失、突然の意識の消失、上手くしゃべれない
顔面	顔のゆがみ、顔の筋肉の麻痺、顔面蒼白（そうはく）、鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、視力の低下、目のかすみ、物がゆがんでみえる、物がつかみづらい、涙が出にくい
耳	耳鳴り、人の声、音が聞こえづらい、耳がつまる感じ、頭の中にキーン、ジーといった音を感じる
口や喉	喉が渇く、喉の痛み、喉のかゆみ、歯ぐきの出血、しゃべりにくい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、咳、痰、唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、血を吐く、吐いた物に血が混じる、唇や口内のただれ、ものを食べにくい、口の中の水分がこぼれやすい、味覚が低下
胸部	息切れ、突然の息切れ、動悸、息苦しい、呼吸がはやくなる、息をするときゼーゼー鳴る、胸の痛み、しめ付けられるような胸の痛み、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
腹部	お腹が張る、腹痛、強い腹痛、激しい腹痛、食欲不振、胃がむかむかする
背中	背中の痛み
手・足	手足のしびれ、手足の痛み、手足の力が入らない、手足が動かない、手足の感覚がなくなる、手足が冷たくなる、突然片側の手足が動かしにくくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、歩行時につまずく、下肢のはれ、下肢のむくみ、脈が速くなる、脈が遅くなる
皮膚	全身のかゆみ、あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる、じんま疹、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発
便	下痢、油っぽい下痢が出る、便に血が混じる、黒い便が出る、便やおならが出にくい、血が混ざった下痢、血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る
尿	尿の色が濃くなる、血尿、尿量が増える、尿量が減る

【この薬の形は？】

性状	白色ないし黄色の塊または粉末
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	パクリタキセル
添加物	人血清アルブミン

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。 製造販売会社：大鵬薬品工業株式会社

(https://www.taiho.co.jp/) 医薬品情報課 電話番号：０１２０－２０－４５２７

受付時間：９時～１７時３０分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）