

パクリタキセル注射液 30mg 「NP」

パクリタキセル注射液 100mg 「NP」

【この薬は？】

販売名	パクリタキセル注射液 30mg 「NP」 PACLITAXEL INJECTION	パクリタキセル注射液 100mg 「NP」 PACLITAXEL INJECTION
一般名	パクリタキセル Paclitaxel	
含有量 (1バイアル中)	30mg	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.htm> 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、タキサン系抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の細胞分裂を阻害し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

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）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、この薬の必要性や注意すべき点など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。
- この薬の使用により、敗血症、脳出血あるいは過敏反応があらわれ死に至った例も

報告されています。骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）などの重篤な副作用がおこることがあるため頻回に臨床検査が行われます。

- 重篤な過敏症を防ぐために、この薬を使用する前に他の薬が使用されます。しかし、場合によっては重篤な過敏症が防げないこともあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・重篤な骨髄抑制のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・過去にパクリタキセル注射液「NP」また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など）に含まれる成分で過敏症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（動物試験で、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。）
 - ・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を使用している人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・骨髄抑制のある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・高齢の人
 - ・アルコールに過敏な人
 - ・間質性肺炎にかかっている人、または肺線維症のある人
- この薬には併用してはいけない薬（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）や併用を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、成人の使用量は次のとおりですが、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。

非小細胞肺癌、子宮体癌	A法
再発又は難治性の胚細胞腫瘍	A法
乳癌	A法又はB法
卵巣癌	A法又はC法
胃癌	A法又はE法
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	B法
進行又は再発の子宮頸癌	D法

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。

<p>[A法]</p>	<p>210mg/m² (体表面積) を1回注射します。</p> <p>再発又は難治性の胚細胞腫瘍の場合 他の抗悪性腫瘍剤と併用します。</p> <p>210mg/m² (体表面積) を1回注射します。</p>	<p>(繰り返す)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="3">1クール</td> </tr> <tr> <td>1週目</td> <td>2週目</td> <td>3週目</td> </tr> </table> <p>↑ 1日目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも3週間 休薬 →</p>	1クール			1週目	2週目	3週目								
1クール																
1週目	2週目	3週目														
<p>[B法]</p>	<p>100mg/m² (体表面積) を1回注射します。</p>	<p>(繰り返す)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="7">1クール</td> </tr> <tr> <td>1週目</td> <td>2週目</td> <td>3週目</td> <td>4週目</td> <td>5週目</td> <td>6週目</td> <td>7週目</td> </tr> </table> <p>↑ 1日目 ↑ 8日目 ↑ 15日目 ↑ 22日目 ↑ 29日目 ↑ 36日目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも2週間 休薬 →</p>	1クール							1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目
1クール																
1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目										
<p>[C法]</p>	<p>カルボプラチンと併用します。</p> <p>80mg/m² (体表面積) を1回注射します。</p>	<p>(繰り返す)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="3">1クール</td> </tr> <tr> <td>1週目</td> <td>2週目</td> <td>3週目</td> </tr> </table> <p>↑ 1日目 ↑ 8日目 ↑ 15日目</p>	1クール			1週目	2週目	3週目								
1クール																
1週目	2週目	3週目														
<p>[D法]</p>	<p>シスプラチンと併用します。</p> <p>135mg/m² (体表面積) を1回注射します。</p>	<p>(繰り返す)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="3">1クール</td> </tr> <tr> <td>1週目</td> <td>2週目</td> <td>3週目</td> </tr> </table> <p>↑ 1日目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも3週間 休薬 →</p>	1クール			1週目	2週目	3週目								
1クール																
1週目	2週目	3週目														

〔E法〕	80mg/m ² （体表面積）を1回注射します。	（繰り返す）			
		1クール			
		1週目	2週目	3週目	4週目
		↑ 1 日 目	↑ 8 日 目	↑ 15 日 目	← 少なくとも2週間 休薬 →

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制（貧血、発熱、出血しやすい、血が止まりにくいなど）などの重篤な副作用がおこることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、これらの症状があらわれた場合にはすぐに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。このため、頻回に臨床検査が行われます。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、長引くことがあります。
- ・感染症（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）や出血（鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざ）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。また、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。
- ・過敏反応（呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅（ほてり）、血管浮腫（まぶた・唇・舌のはれ、息苦しい、じんましん）、発汗など）などの重篤な副作用があらわれることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、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。
- ・関節の痛みおよび筋肉の痛みがあらわれることがあります。使用を開始してから2、3日後にあらわれることが多く、これらの症状が発現した場合には、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。使用を開始してから6～10日後に、発熱することが多く、発熱した場合には、医師に連絡してください。
- ・末梢神経障害（運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み）があらわれることがあります。使用を開始してから3～5日後にあらわれることが多いですが、この薬を長く使用した場合にもあらわれる確率が高くなります。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。
- ・この薬はアルコールを含んでいるため注射後、自動車の運転、機械の操作などの危険を伴う作業は行わないでください。
- ・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。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
ショック	息切れ、冷や汗、めまい、血の気が引く、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下
アナフィラキシー様症状 あなふいらきしーようしょうじょう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
白血球減少などの骨髄抑制 はっけつきゅうげんしょうなどのこつずいよくせい	【白血球減少、好中球減少】 発熱、のどの痛み 【貧血】 からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい 【汎血球減少】 めまい、鼻血、歯ぐきの出血、出血しやすい、あおあざができる、耳鳴り、息切れ、動悸
末梢神経障害、麻痺 まつしょうしんけいしょうがい、まひ	運動のまひ、感覚のまひ、言葉が出ない、手足のしびれ、手足の痛み、手足が動かない
間質性肺炎、肺線維症 かんしつせいはいえん、はいせんいしょう	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
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	唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、手足のつめが青くなる
心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害 しんきんこうそく、うっけつせいしんふぜん、しんでんどうしょうがい	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、動く時の息切れ、めまい、気を失う、胸の不快感、動悸
肺塞栓、血栓性静脈炎 はいそくせん、けっせんせいじょうみやくえん	汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ
脳卒中 のうそっちゅう	片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、手足のまひ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下
肺水腫 はいすいしゅ	吐き気、嘔吐、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ

重大な副作用	主な自覚症状
難聴、耳鳴 なんちょう、じめい	耳が聞こえにくい、耳鳴り、声や音がきこえない
消化管壊死、消化管穿孔、 消化管出血、消化管潰瘍 しょうかかんえし、しょうかかんせんこう、しょうかかんしゅつけつ、しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、腹がはる、下痢、胃の痛み、激しい腹痛、血を吐く、血が混ざった便、黒色便
重篤な腸炎 じゅうとくなちょうえん	発熱、吐き気、嘔吐、激しい腹痛、下痢
腸管閉塞、腸管麻痺 ちょうかんへいそく、ちょうかんまひ	食欲不振、腹がはる、むかむかする、嘔吐、激しい下腹部痛、激しい腹痛、排便の停止
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
膵炎 すいえん	吐き気、嘔吐、胃・おなかの激しい痛み、背中 の痛み
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減る
中毒性表皮壊死融解症 (TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう(てん)、ひふねんまくがんしょうこうぐん	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)
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(でいーあいしー)	めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、尿量が減る、息苦しい、息切れ
白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む) はくしつのおうしょう(かぎやくせいこうはくしつのおうしょうしょうこうぐん)	けいれん、ふらつき、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、覚えられない、物忘れ、意識障害、視力障害

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、からだがだるい、ふらつき、高熱、発熱、運動のまひ、感覚のまひ、全身のむくみ、からだのむくみ、汗をかく、片側のまひ、疲れやすい、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、関節の痛み、けいれん

部位	自覚症状
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下、頭痛、ぼんやりする、意識がなくなる、意識障害
顔面	血の気が引く、ほてり、鼻血
眼	眼のまわりのはれ、白目が黄色くなる、眼がはればつたい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、視力障害
耳	耳が聞こえにくい、耳鳴り、声や音がきこえない
口や喉	しゃがれ声、口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血、のどの痛み、言葉が出ない、から咳、唇が青くなる、吐き気、咳、唇が青紫色～暗紫色になる、しゃべりにくい、嘔吐、血を吐く、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、苦しくて速い呼吸、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、吐き気、動く時の息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、胸の痛み、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、むかむかする、胸の不快感
腹部	吐き気、激しい腹痛、胃の痛み、むかむかする、激しい下腹部痛、食欲不振、腹がはる、胃・おなかの激しい痛み
背中	背中痛み
手・足	手足のしびれ、手足の痛み、手足が動かない、手足のつめが青くなる、はれ、下肢のむくみ、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、手足のまひ、半身不随、片側のまひ、関節の痛み
皮膚	じんましん、あおあざができる、皮下出血、はれ、皮膚が青紫色～暗紫色になる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、紫色のあざ
便	血が混ざった便、黒色便、下痢、排便の停止
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿量が減る
その他	判断力の低下、出血が止まりにくい、意識を失って深く眠りこむ、陰部の痛み、気を失う、覚えられない、物忘れ

【この薬の形は？】

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」
性状	無色～微黄色澄明の粘稠性の油液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

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」
有効成分	パクリタキセル	
添加物	無水クエン酸、ポリオキシエチレンヒマシ油、無水エタノール	

【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：ニプロ株式会社 (<http://www.nipro.co.jp/>)

医薬品情報室

電話：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

(土、日、祝日、その他弊社休業日を除く)