

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

【この薬は？】

| | | |
|-----------------|--|--|
| 販売名 | パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」 Paclitaxel Injection 30mg/5mL 「NK」 | パクリタキセル注 100mg/16.7mL 「NK」 Paclitaxel Injection 100mg/16.7mL 「NK」 |
| 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」
<https://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、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「NK」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等）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。）
 - ・ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩を使用している人
- 次の人は、特に注意が必要です。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
 - ・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
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- 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、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、成人の使用する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法またはB法 |
| 卵巣癌 | A法またはC法 |
| 胃癌 | A法または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法またはF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>210 mg/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。 210 mg/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>100 mg/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。 80 mg/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。 135 mg/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〕 | 80 mg/m ² (体表面積) を1回注射します。 | <p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th colspan="4">1クール</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1週目</td> <td style="text-align: center;">2週目</td> <td style="text-align: center;">3週目</td> <td style="text-align: center;">4週目</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">↑ 1日目 ↑ 8日目 ↑ 15日目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも2週間 休業 →</p> | 1クール | | | | 1週目 | 2週目 | 3週目 | 4週目 |
|------|--|--|------|--|--|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1クール | | | | | | | | | | |
| 1週目 | 2週目 | 3週目 | 4週目 | | | | | | | |
| 〔F法〕 | 175 mg/m ² (体表面積) を1回注射します。 | <p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th colspan="3">1クール</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1週目</td> <td style="text-align: center;">2週目</td> <td style="text-align: center;">3週目</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">↑ 1日目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも3週間 休業 →</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 | | | | | | | | |

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制などの重篤な副作用がお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、腎機能検査など）が行われることがあります。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。
- ・G—C S F製剤が使用されることがあります。
- ・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、また、早期のクール（1～3クール目）よりあらわれる傾向があります。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。使用を開始してから6～10日後にあらわれることが多く、これらの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- ・末梢神経障害（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）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。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
(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。)
- ・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 | 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 |
| アナフィラキシー様症状 あなふいらきしーようしょうじょう | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、息苦しい |
| 白血球減少等の骨髄抑制 はつ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 【白血球減少、好中球減少】 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 【汎血球減少】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み |
| 末梢神経障害、麻痺 まつ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 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 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 | 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、呼吸がはよくなる、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、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 | しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出 る、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加、気を失 う、めまい |
| 肺塞栓、血栓性静脈炎 はいそくせん、けっせんせいじょう うみやくえん | 胸の痛み、突然の息切れ、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 |
| 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 はよくなる、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 |
| 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、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 | お腹が張る、下痢、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、吐いた物に血が 混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、吐いた物に血が 混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、便に血が混 じる、黒い便が出る、胃がむかむかする |
| 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） |
| 腸管閉塞、腸管麻痺 ちょうかんへいそく、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、腹 痛 |
| 肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲 不振、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 |
| 膀胱炎 すいえん | 強い腹痛、背中での痛み、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 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|---|
| 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ゅうかいしょう (てん)、ひふねんまくがんしょうこうぐん | 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、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 (でいーあいしー) | 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 |
| 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、意識の消失、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) | 歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下、頭痛、意識の消失、けいれん、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 | 冷汗が出る、ふらつき、突然の高熱、寒気、体がだるい、出血が止まりにくい、出血しやすい、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する、発熱、疲れやすい、むくみ、体重の増加、力が入らない、体がかゆくなる、体重が減る、動作が鈍くなる、けいれん |
| 頭部 | めまい、意識の消失、頭痛、頭が重い、上手くしゃべれない、気を失う、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の低下 |
| 顔面 | 顔面蒼白、鼻血 |
| 眼 | 物がかみづらい、白目が黄色くなる、目の充血やただれ、視力障害 |
| 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 | 喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、痰、唇が青紫色になる、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、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)、吐いた物に血が混じる (赤色～茶褐色ときに黒色)、喉が渇く、唇や口内のただれ、口のもつれ |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ、呼吸がはやくなる、しめ付けられるような胸の痛み、胸の痛み、突然の息切れ、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、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、激しい腹痛、腹痛、胃がむかむかする、食欲不振、強い腹痛 |
| 背中 | 背中痛み |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、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、歩行時につまずく、手足が動かない、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、突然片側の手足が動かさにくくなる、脈が速くなる、歩行時のふらつき |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹、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、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、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 |
| 便 | 下痢、便に血が混じる、黒い便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便やおならが出にくい、油っぽい下痢が出る |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿量が減る、血尿 |

【この薬の形は？】

| 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」 |
|-----|---|--|
| 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？】

| | |
|------|------------------------------|
| 有効成分 | パクリタキセル |
| 添加物 | ポリオキシエチレンヒマシ油、無水クエン酸、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：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-656-216

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)