


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2008に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」
パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」
Paclitaxel Intravenous Infusion 30mg・100mg [SANDOZ]

<パクリタキセル注射液>

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	パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」： 1バイアル（5mL）中にパクリタキセル30mgを含有する。 パクリタキセル点滴静注液100mg「サンド」： 1バイアル（16.7mL）中にパクリタキセル100mgを含有する。
一般名	和名：パクリタキセル 洋名：Paclitaxel
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：2011年 1月14日 薬価基準収載年月日：2011年 6月24日 発売年月日：2011年 6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IF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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IF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、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。

【IF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。
- ②IF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「IF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。

【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとのIF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2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4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、「IF記載要領2008」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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	- 1 -
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	- 3 -
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	- 4 -
5. 化学名（命名法）	- 4 -
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	- 4 -
7. CAS登録番号	- 4 -
III. 有効成分に関する項目	- 5 -
1. 物理化学的性質	- 5 -
2. 有効成分の各種条件下における安定性	- 5 -
3. 有効成分の確認試験法	- 5 -
4. 有効成分の定量法	- 5 -
IV. 製剤に関する項目	- 6 -
1. 剤形	- 6 -
2. 製剤の組成	- 6 -
3. 注射剤の調製法	- 7 -
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	- 7 -
5. 製剤の各種条件下における安定性	- 8 -
6. 溶解後の安定性	- 10 -
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	- 11 -
8. 生物学的試験法	- 11 -
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	- 11 -
10. 製剤中の有効成分の定量法	- 11 -
11. 力価	- 11 -
12. 混入する可能性のある夾雑物	- 11 -
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	- 11 -
14. その他	- 11 -

V. 治療に関する項目	- 12 -
1. 効能又は効果	- 12 -
2. 用法及び用量	- 12 -
3. 臨床成績	- 16 -
VI. 薬効薬理に関する項目	- 17 -
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	- 17 -
2. 薬理作用	- 17 -
VII. 薬物動態に関する項目	- 18 -
1. 血中濃度の推移・測定法	- 18 -
2. 薬物速度論的パラメータ	- 18 -
3. 吸収	- 19 -
4. 分布	- 19 -
5. 代謝	- 20 -
6. 排泄	- 20 -
7. 透析等による除去率	- 20 -
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	- 21 -
1. 警告内容とその理由	- 21 -
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	- 21 -
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	- 22 -
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	- 22 -
5. 慎重投与内容とその理由	- 24 -
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	- 24 -
7. 相互作用	- 26 -
8. 副作用	- 29 -
9. 高齢者への投与	- 34 -
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	- 34 -
11. 小児等への投与	- 34 -
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 34 -
13. 過量投与	- 34 -
14. 適用上の注意	- 35 -
15. その他の注意	- 35 -
16. その他	- 35 -

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	- 36 -
1. 薬理試験	- 36 -
2. 毒性試験	- 36 -
X. 管理的事項に関する項目	- 37 -
1. 規制区分	- 37 -
2. 有効期間又は使用期限	- 37 -
3. 貯法・保存条件	- 37 -
4. 薬剤取扱い上の注意点	- 37 -
5. 承認条件等	- 37 -
6. 包装	- 37 -
7. 容器の材質	- 38 -
8. 同一成分・同効薬	- 38 -
9. 国際誕生年月日	- 38 -
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	- 38 -
11. 薬価基準収載年月日	- 38 -
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	- 38 -
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	- 41 -
14. 再審査期間	- 41 -
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	- 41 -
16. 各種コード	- 41 -
17. 保険給付上の注意	- 41 -
X I. 文献	- 42 -
1. 引用文献	- 42 -
2. その他の参考文献	- 42 -
X II. 参考資料	- 43 -
1. 主な外国での発売状況	- 43 -
2. 海外における臨床支援情報	- 43 -
X III. 備考	- 44 -
その他の関連資料	- 44 -

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パクリタキセルは、昭和 46 年（1971 年）に西洋イチイの樹皮から抽出・単離されたタキサン類 taxanes の最初の化合物である。パクリタキセルは有糸分裂阻害薬として、独特の薬理作用を示す。¹⁾

パクリタキセル点滴静注液 30mg・100mg「サンド」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成 23 年 1 月に製造販売承認を取得し、平成 23 年 6 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

一方、平成 23 年 9 月 15 日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討結果及び平成 23 年 2 月 23 日に厚生労働省より発出された、「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品について」に記載された「標準先発医薬品と同時期の公知申請を積極的に検討されたいこと」の勧めに基づき、「血管肉腫、再発又は遠隔転移を有する食道癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、進行又は再発の子宮頸癌、卵巣癌の週 1 回投与※」に対する効果又は効果、用法及び用量の追加に係る公知申請を行い、平成 24 年 3 月 21 日に承認を取得した（※卵巣癌に対して“週 1 回投与を 3 週連続し、これを 1 クールとして投与を繰り返す”用法及び用量を追加）。

同様に、胃癌に対する用法及び用量の追加について、平成 27 年 3 月に公知申請を行い、平成 27 年 9 月 24 日に承認を取得した（※胃癌に対して“週 1 回投与を 3 週連続し、少なくとも 2 週間休薬する”用法及び用量を追加）。また、平成 25 年 6 月には「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）」の追加適応を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・パクリタキセルは西洋イチイの樹皮から抽出・単離されたタキサン環を有するジテルペン誘導体であり、微小管蛋白重合を促進し微小管の安定化、過剰形成を引き起こす事により抗腫瘍効果を発揮する。²⁾

タキサン化合物である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、微小管の脱重合を抑制し安定化することにより G2/M 期で細胞分裂を停止させ、抗腫瘍活性を示す。細胞殺傷能力は、薬物濃度と暴露期間の両方に依存する。¹⁾

- ・本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

パクリタキセル製剤の重大な副作用として、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 (可逆性白質脳症症候群を含む) が報告されている (頻度不明) 。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パクリタキセル点滴静注液 30mg 「サンド」

パクリタキセル点滴静注液 100mg 「サンド」

(2) 洋名

Paclitaxel Intravenous Infusion 30mg [SANDOZ]

Paclitaxel Intravenous Infusion 100mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

パクリタキセル (JAN)

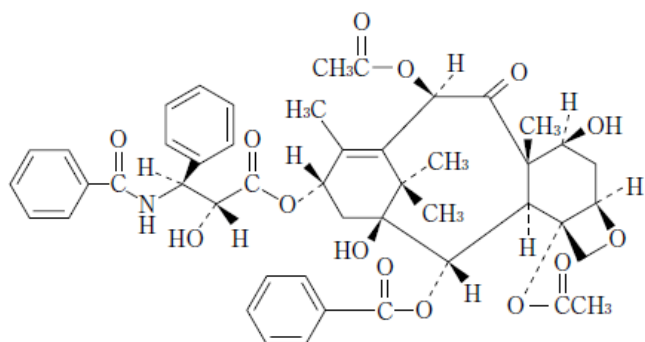
(2) 洋名 (命名法)

Paclitaxel (JAN、INN)

(3) ステム

抗悪性腫瘍剤、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：C₄₇H₅₁N₁₄O₁₄

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

N,N-ジメチルホルム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

「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

「該当資料なし」

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

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、規格及び性状

区別：注射剤

規格：1 バイアル中にパクリタキセル 30mg 及び 100mg を含有する。

性状：無色～微黄色澄明の粘稠な油液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	パクリタキセル点滴静注液 30mg 「サンド」	パクリタキセル点滴静注液 100mg 「サンド」
pH	3.0～7.0 (10v/v%水溶液)	
浸透圧比 ^{注)}	約 4 (本剤 2mL を生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 20mL で希釈時) 約 3 (本剤 3.33mL を生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 50mL で希釈時)	

注) 日局生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

パクリタキセル点滴静注液 30mg 「サンド」：1 バイアル (5mL) 中 パクリタキセル 30mg

パクリタキセル点滴静注液 100mg 「サンド」：1 バイアル (16.7mL) 中 パクリタキセル 100mg

(2) 添加物

販売名	パクリタキセル点滴静注液 30mg 「サンド」	パクリタキセル点滴静注液 100mg 「サンド」
添加物	ポリオキシエチレンヒマシ油 2.5mL 無水エタノール 適量	ポリオキシエチレンヒマシ油 8.3mL 無水エタノール 適量

(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

「該当資料なし」

3. 注射剤の調製法

- 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。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 14. 適用上の注意 (1)」より)

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

安定性試験^{3)、4)}

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」及びパクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」は、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。

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」

[保存条件：40±1℃、相対湿度：75±5%、保存期間：6 ヶ月、保存形態：無色ガラスバイアル]

試験項目	結果		
	規格	イニシャル	6 ヶ月後
性状	本品は無色～微黄色澄明の粘稠な油液である。	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー法により試験。	適合	適合
比重*	比重及び密度測定法 第 1 法により試験。	0.930	0.930
純度試験	類縁物質	適合	適合
採取容量試験	日本薬局方 一般試験法 注射剤の採取容量試験 (1) 適合する	適合	適合
エンドトキシン*	0.2EU/mg 未満	0.0EU/mg	0.0EU/mg
不溶性異物	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法 第 1 法：適合する	適合	適合
不溶性微粒子	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験 第 1 法：適合する 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	適合	適合
無菌試験	メンブレンフィルター法：適合する	適合	適合
定 量 *	95.0～105.0%	102.2%	102.3%

*3 ロットの平均値

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」

[保存条件：40±1℃、相対湿度：75±5%、保存期間：6ヵ月、保存形態：無色ガラスバイアル]

試験項目	結果		
	規格	イニシャル	6ヵ月後
性状	本品は無色～微黄色澄明の粘稠な油液である。	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー法により試験。	適合	適合
比重*	比重及び密度測定法 第1法により試験。	0.930	0.930
純度試験	類縁物質	適合	適合
採取容量試験	日本薬局方 一般試験法 注射剤の採取容量試験(1) 適合する	適合	適合
エンドトキシン*	0.2EU/mg 未満	0.0EU/mg	0.0EU/mg
不溶性異物	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法 第1法：適合する	適合	適合
不溶性微粒子	日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験 第1法：適合する 10µm以上：6000個以下/容器 25µm以上：600個以下/容器	適合	適合
無菌試験	メンブレンフィルター法：適合する	適合	適合
定量*	95.0～105.0%	102.2%	101.0%

*3ロットの平均値

6. 溶解後の安定性

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」溶解後の安定性試験

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」を下記のとおり各輸液と混合した後、室温における配合直後、12、24、48、72 時間後の外観、pH 及び残存率を測定した。

試験薬剤：パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」 (Lot No. 95935906)

含量測定：液体クロマトグラフ法

配合薬剤 商品名	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	保管条件	測定項目	時間 (hr)				
					0	12	24	48	72
大塚生食注 (大塚製薬工場)	500mL	120mg/20mL	室温	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.75	5.76	5.74	5.74	5.67
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.6	97.5	98.1
大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	500mL	120mg/20mL	室温	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.62	4.61	4.58	4.58	4.59
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	97.2	97.9

(サンド株式会社 社内資料)

※商品名、会社名については、各社製品添付文書 (2011 年 4 月現在) を参考に掲載しています。

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」溶解後の安定性試験

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」を下記のとおり各輸液と混合した後、室温における配合直後、12、24、48、72 時間後の外観、pH 及び残存率を測定した。

試験薬剤：パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」 (Lot No. 96204405)

含量測定：液体クロマトグラフ法

配合薬剤 商品名	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	保管条件	測定項目	時間 (hr)				
					0	12	24	48	72
大塚生食注 (大塚製薬工場)	500mL	300mg/50mL	室温	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.52	5.51	5.54	5.46	5.47
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.5	97.4	98.1
大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	500mL	300mg/50mL	室温	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.59	4.63	4.57	4.57	4.57
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.5	97.3	98.0

(サンド株式会社 社内資料)

※商品名、会社名については、各社製品添付文書 (2011 年 4 月現在) を参考に掲載しています。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

他剤とは巻末配合変化試験結果を参照。

調製時

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。

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」 pH 変動試験

試料	試料 pH	(A) 0.1mol/L-HCl (B) 0.1mol/L-NaOH 滴定量 (mL)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	外観
パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」溶液 (150mg/25mL 精製水225mL)	5.10	(A) 10.00	2.46	2.64	変化なし
		(B) 10.00	11.62	6.52	変化なし

8. 生物学的試験法

「該当資料なし」

9. 製剤中の有効成分の確認試験

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. 力価

「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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. 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）

〈効能又は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。

〈用法及び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、チューブ内をろ過網（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ため、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、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。

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。

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

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 $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 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 $2,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 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 $1,000/\text{mm}^3$ 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	$100\text{mg}/\text{m}^2$
	1段階減量	$80\text{mg}/\text{m}^2$
	2段階減量	$60\text{mg}/\text{m}^2$

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（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

「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）

「該当しない」

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

「該当しない」

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

タキサン化合物であるパクリタキセルは、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重合を促進することで微小管の合成を促進し、微小管の脱重合を抑制し安定化することによりG2/M期で細胞分裂を停止させ、抗腫瘍活性を示す。細胞殺傷能力は、薬物濃度と暴露期間の両方に依存する。^{1)、5)}

(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

骨髄細胞の抑制を起こす臨界血漿濃度は薬剤への暴露の期間の長さが 50～100nM である。¹⁾

(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) コンパートメントモデル

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当しない」

(3) バイオアベイラビリティ

「該当しない」

(4) 消失速度定数

「該当資料なし」

(5) クリアランス

15～18L/hr/m² 1)

(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

「該当資料なし」

(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

肝臓¹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

CYP2C8、CYP3A4¹⁾

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当しない」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

主たる代謝産物は不活性である 6-OH パクリタキセルであるが、それ以外にも多くの水酸化物が血漿中に認められる。¹⁾

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当しない」

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「該当資料なし」

(2) 排泄率

無変化体としての尿中排泄率は 10% 以下である。¹⁾

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 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〉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。（「重大な副作用」の項参照）
また、「禁忌」、「慎重投与」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

〈効能又は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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法及び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、チューブ内をろ過網（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、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。

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。

(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 $4,000/\text{mm}^3$ 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。

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 $3,000/\text{mm}^3$ 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	$100\text{mg}/\text{m}^2$
	1 段階減量	$80\text{mg}/\text{m}^2$
	2 段階減量	$60\text{mg}/\text{m}^2$

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。

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ので、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ので、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ついても考慮すること。

- (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**が高頻度に起こるので、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〉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」⁶⁾～¹²⁾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。

(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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
ドキソルビシン塩酸塩	(1) 併用時、本剤をドキ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、本剤をドキソルビシンの後に投与すること。	本剤をドキソルビシンの前に投与した場合、ドキソルビシンのクリアランスが低下し、ドキソルビシンの血中濃度が上昇する。
	(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。	胆汁排泄の競合により、ドキソルビシン及びその代謝物であるドキソルビシノー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
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。
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

本剤は使用成績調査等の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、帯状疱疹、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）をきたし、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	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	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、嗄声、気分変動
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) 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

【警告】

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〉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。（「重大な副作用」の項参照）

また、「禁忌」、「慎重投与」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。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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

重要な基本的注意

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。

重大な副作用（頻度不明）

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。

その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、発赤

注) 投与を中止すること。

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、本剤投与中およ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) 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。〔動物実験（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

「該当資料なし」

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」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」

(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：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

有効成分：パクリタキセル 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

使用する際には以下の点に注意すること。

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。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「該当しない」

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

パクリタキセル点滴静注液 30mg 「サンド」：5 バイアル

パクリタキセル点滴静注液 100mg 「サンド」：1 バイアル

7. 容器の材質

容器の種類	容器の材質
バイアル	ガラス瓶
キャップ	アルミニウム
ゴム栓	ブチルゴム
箱	紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タキソール注射液 30mg・100mg（ブリストル・マイヤーズ株式会社）

同 効 薬：ドセタキセル

9. 国際誕生年月日

1992年12月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」

製造販売承認年月日：2011年1月14日

承認番号：22300AMX00251000

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」

製造販売承認年月日：2011年1月14日

承認番号：22300AMX00252000

11. 薬価基準収載年月日

2011年6月24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・効果追加]

承認年月日：2013年6月12日

承認後	承認前
<p>【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、<u>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）</u></p>	<p>【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</p>

承認年月日：2012年 3月 21日

承認後	承認前
<p>【効能又は効果】 <u>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</u></p>	<p>【効能又は効果】 卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌</p>

[用法・用量変更]

承認年月日：2015年 9月 24日

承認後	承認前
<p>【用法及び用法】 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。 <u>胃癌にはA法又はE法を使用する。</u> 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。</p> <p>A法～D法：変更なし <u>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。</u></p>	<p>【用法及び用量】 非小細胞肺癌、胃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。 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。</p> <p>A法～D法：省略</p>

承認年月日：2013年 6月 12日

承認後	承認前
<p>【用法及び用量】 非小細胞肺癌、胃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。 <u>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。</u> 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。 以下変更なし</p>	<p>【用法及び用量】 非小細胞肺癌、胃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。</p> <p>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。 以下省略</p>

承認年月日：2012年3月21日

承認後	承認前
<p>【用法及び用量】 非小細胞肺癌、胃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。 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：変更なし B法：変更なし 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。 なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>【用法及び用量】 卵巣癌、非小細胞肺癌、胃癌及び子宮体癌にはA法を使用し、乳癌にはA法又はB法を使用する。 A法：省略 B法：省略 なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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
パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」	5バイアル	1208207010101	4240406A1074	622082001
パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」	1バイアル	1208214010101	4240406A2070	622082101

17. 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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床 第11版（廣川書店）1726（2007）
- 2) 畠 清彦編著：がん化学療法ハンドブック
- 3) パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 5) 山中康弘他：ONCOLOGY & CHEMOTHERAPY 17（3），185（2001）
- 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（頭頸部癌）
- 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（食道癌）
- 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（血管肉腫）
- 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（子宮頸癌）
- 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（卵巣癌の週1回投与の用法・用量の追加）
- 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（再発又は難治性の胚細胞腫瘍）
- 12) 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

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

アメリカ、イギリス、イタリア、オーストラリア、オランダ、韓国、スイス、ドイツ、フランス、ロシア（他 72 ヶ国で発売、合計世界 82 ヶ国）

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XⅢ. 備考

その他の関連資料

「配合変化試験成績」資料

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」と

各輸液・注射剤との配合変化試験

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」120mg（20mL）を各輸液、注射剤と混合した後、室温における配合直後、12、24 時間後の外観、pH 及び残存率を測定した。

試験薬剤：パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」（Lot No. 95935906）

含量測定：液体クロマトグラフィー

[1] 輸液の場合

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)		
製品名*	使用量		0	12	24
大塚生食注 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.75	5.76	5.74
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.6
大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.62	4.61	4.58
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.4
ソリタ-T3 号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.52	5.53	5.52
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.5
マルトス輸液 10% (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.60	4.54
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.5
ラクテック G 輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.40	6.40	6.43
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.3
ポタコール R 輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.92	4.92	4.95
		残存率 (%)	100.0	100.3	100.4
プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.60	4.59	4.60
		残存率 (%)	100.0	100.4	100.5
アミノフリード輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.75	6.66	6.67
		残存率 (%)	100.0	100.3	100.5
フィジオゾール 3 号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.64	4.62	4.64
		残存率 (%)	100.0	100.3	100.5
トリパレン 1 号輸液+アミパレン輸液 (大塚製薬工場)	600mL+300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.90	5.83	5.84
		残存率 (%)	100.0	100.4	100.5
アクチット注 (興和)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.39	5.36	5.39
		残存率 (%)	100.0	100.3	100.4

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)		
製品名*	使用量		0	12	24
ヴィーン 3G 注 (興和)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.43	5.42	5.45
		残存率 (%)	100.0	100.4	100.5
ヴィーン D 注 (興和)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.49	5.51	5.50
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.4
ピーエヌツイン-2 号輸液 (エイワイファーマ)	800mL (I 層) +300mL (II 層)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.12	5.10	5.12
		残存率 (%)	100.0	100.9	101.1

[2] 注射液の場合

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)		
製品名[成分名]*	使用量		0	12	24
デカドロン注射液 3.3mg [デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム] (アスペンジャパン)	3.3mg/1mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.32	6.33	6.33
		残存率 (%)	100.0	99.1	99.5
オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」 [オンダンセトロン塩酸塩水和物] (サンド)	4mg/2mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.26	5.33	5.35
		残存率 (%)	100.0	98.0	101.0
ファモチジン注射用 20mg「オーハラ」 [ファモチジン] (サンド)	20mg/2mL (生食) +500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.61	5.61	5.63
		残存率 (%)	100.0	100.1	101.4
グラニセトロン静注液 3mg「アイロム」 [塩酸グラニセトロン] (サンド)	3mg/3mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.65	5.65	5.67
		残存率 (%)	100.0	98.5	98.2
ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「サンド」 [ラモセトロン塩酸塩] (サンド)	0.3mg/2mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.60	5.60	5.63
		残存率 (%)	100.0	100.9	100.7

(サンド株式会社 社内資料)

※製品名、会社名については、各社製品添付文書(2017年5月現在)を参考に掲載しています。

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」と

各輸液・注射剤との配合変化試験

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」300mg（50mL）を各輸液、注射剤と混合した後、室温における配合直後、12、24 時間後の外観、pH 及び残存率を測定した。

試験薬剤：パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」（Lot No.96204405）

含量測定：液体クロマトグラフィー

[1]輸液の場合

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)		
製品名*	使用量		0	12	24
大塚生食注 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.52	5.51	5.54
		残存率 (%)	100.0	100.2	99.5
大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.59	4.63	4.57
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.5
ソリタ-T3 号輸液 (エイワイファーマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.58	5.58	5.58
		残存率 (%)	100.0	99.1	99.0
マルトス輸液 10% (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.56	4.57	4.59
		残存率 (%)	100.0	100.0	99.6
ラクテック G 輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.33	6.31	6.34
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.4
ポタコール R 輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.99	4.98	5.01
		残存率 (%)	100.0	100.1	101.0
プラスアミノ輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.68	4.66	4.66
		残存率 (%)	100.0	100.2	101.5
アミノフリード輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.77	6.68	6.69
		残存率 (%)	100.0	99.3	100.4
フィジオゾール 3 号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.70	4.69	4.71
		残存率 (%)	100.0	99.3	98.8
トリパレン 1 号輸液+アミパレン輸液 (大塚製薬工場)	600mL+300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.90	5.84	5.85
		残存率 (%)	100.0	102.5	102.0
アクチット注 (興和)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.45	5.42	5.44
		残存率 (%)	100.0	98.2	100.0

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)		
製品名*	使用量		0	12	24
ヴィーン 3G 注 (興和)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.49	5.48	5.49
		残存率 (%)	100.0	99.1	99.1
ヴィーン D 注 (興和)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.56	5.55	5.54
		残存率 (%)	100.0	100.4	99.7
ピーエヌツイン-2 号輸液 (エイワイファーマ)	800mL (I 層) +300mL (II 層)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.14	5.13	5.14
		残存率 (%)	100.0	99.6	101.3

[2] 注射液の場合

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)		
製品名[成分名]*	使用量		0	12	24
デカドロン注射液 3.3mg [デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム] (アスペンジャパン)	3.3mg/1mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.10	6.13	6.15
		残存率 (%)	100.0	99.9	100.4
オンダンセトロン注射液 4mg「サンド」 [オンダンセトロン塩酸塩水和物] (サンド)	4mg/2mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.16	5.20	5.16
		残存率 (%)	100.0	99.0	100.3
ファモチジン注射用 20mg「オーハラ」 [ファモチジン] (サンド)	20mg/2mL (生食) +500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.45	5.42	5.44
		残存率 (%)	100.0	99.7	100.2
グラニセトロン静注液 3mg「アイロム」 [塩酸グラニセトロン] (サンド)	3mg/3mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.55	5.55	5.54
		残存率 (%)	100.0	99.0	99.2
ラモセトロン塩酸塩静注液 0.3mg シリンジ「サンド」 [ラモセトロン塩酸塩] (サンド)	0.3mg/2mL+500mL 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.41	5.38	5.42
		残存率 (%)	100.0	98.2	100.5

(サンド株式会社 社内資料)

※製品名、会社名については、各社製品添付文書 (2017 年 5 月現在) を参考に掲載しています。

サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1
製造販売：山形県上山市新金谷827-7