

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 2013 に準拠して作成

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「HK」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「HK」

Docetaxel
ドセタキセル製剤

剤形	非水性注射剤
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	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」 1 瓶（1mL）中に ドセタキセル 20mg を含有 ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」 1 瓶（4mL）中に ドセタキセル 80mg を含有
一般名	和名：ドセタキセル（JAN） 洋名：Docetaxel（JAN、INN）
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：2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 発売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/medical/

本 IF は 2018 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構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総合機構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、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。
る。

(2013 年 4 月改訂)

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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
14. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸 収	12
4. 分 布	13
5. 代 謝	13
6. 排 泄	13
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
5. 慎重投与内容とその理由	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	22
9. 高齢者への投与	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	26
16. その他	27
IX. 非臨床試験に関する項目	28
1. 薬理試験	28
2. 毒性試験	28

X. 管理的事項に関する項目	29
1. 規制区分	29
2. 有効期間又は使用期限	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	29
5. 承認条件等	29
6. 包装	29
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
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.....	30
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容.....	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30
XI. 文 献	31
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31
XII. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における 臨床支援情報	32
XIII. 備 考	33
その他の関連資料	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

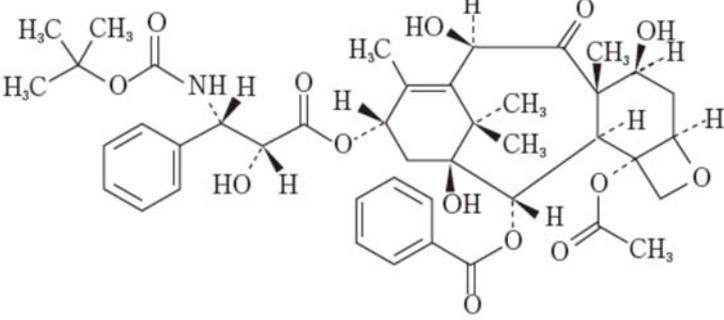
ドセタキセルはタキソイド系抗悪性腫瘍剤であり、本邦では平成 9 年に上市されている。

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「HK」及びドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「HK」は、大興製薬㈱が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 25 年 8 月に承認を取得、平成 25 年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

1. 本剤はプレミックス作業が不要の「溶解済み製剤」のため、調製時間の短縮、コンタミネーションや針刺し医療事故、薬剤による暴露の危険性を軽減することが出来る。
2. 重大な副作用として、骨髄抑制、ショック症状・アナフィラキシー、黄疸、肝不全、肝機能障害、急性腎障害、間質性肺炎、肺線維症、心不全、播種性血管内凝固症候群（DIC）、腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎、イレウス、急性呼吸促迫症候群、急性膵炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、多形紅斑、心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留、心筋梗塞、静脈血栓塞栓症、感染症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象が報告されている。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」 ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」
(2) 洋名	Docetaxel
(3) 名称の由来	医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	ドセタキセル (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Docetaxel (JAN、INN)
(3) ステム	タキサン系 (taxanes) 抗悪性腫瘍薬：-taxel
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₄₃ H ₅₃ NO ₁₄ 分子量：807.88
5. 化学名 (命名法)	(1 <i>S</i> ,2 <i>S</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,7 <i>S</i> ,8 <i>S</i> ,10 <i>R</i> ,13 <i>S</i>)-4-Acetoxy-2-benzoyloxy-5,20-epoxy-1,7,10-trihydroxy-9-oxotax-11-en-13-yl(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i>)-3-(1,1-dimethylethyl)oxycarbonylamino-2-hydroxy-3-phenylpropanoate (JAN)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	114977-28-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の粉末である。
(2) 溶解性	アセトンに溶けやすく、メタノール、エタノール (99.5)、アセトニトリル、酢酸イソプロピル及びジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、水に溶けにくい。
(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 (臭化カリウム錠剤法)
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

(1) 区別

溶液の非水性注射剤

(2) 規格

表IV-1 組成・性状

販売名	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「HK」	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「HK」
成分・分量	1瓶(1mL ^{*1})中 ドセタキセル…20mg	1瓶(4mL ^{*1})中 ドセタキセル…80mg
添加物	ポリソルベート 80	
	0.53g	2.12g
	無水エタノール	
	0.395g	1.58g
性状	微黄色～帯褐色澄明の液	
pH	3.0～4.5 ^{*2}	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1.1 ^{*3}	約 1.5 ^{*4}

*1：本剤は調製時の損失を考慮に入れ、過量充てんされている。

*2：本品 2.5g に水 10mL を混和した液

*3：本剤 20mg/1mL を生理食塩液 250mL に混和した液

*4：本剤 80mg/4mL を生理食塩液 250mL に混和した液

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

上記「表IV-1 組成・性状」参照

(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

上記「表IV-1 組成・性状」参照

(2) 添加物

上記「表IV-1 組成・性状」参照

(3) 電解質の濃度

該当しない

(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	<p>本剤の投与時には、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに 250 又は 500mL の生理食塩液又は 5%ブドウ糖液に混和し、1 時間以上かけて点滴静注すること。</p> <p>〔VIII-14. 適用上の注意〕の項参照]</p>
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

(1) 加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「HK」及びドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「HK」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。

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験製剤：紙箱包装したガラスバイアル

1) ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「HK」

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄色～帯褐黄色澄明の液である	淡黄色澄明の液であった	変化無し	変化無し	変化無し
定量(%)	95.0～105.0	100.0	100.5	100.4	101.8

その他の試験項目（確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、エタノール含量）のうち、純度試験、不溶性微粒子試験及びエタノール含量において、試験開始時と比較し経時的な変化を認めたが規格の範囲内であり、他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。

2) ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「HK」

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄色～帯褐黄色澄明の液である	淡黄色澄明の液であった	変化無し	変化無し	変化無し
定量(%)	95.0～105.0	100.0	100.2	100.0	100.4

その他の試験項目（確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、エタノール含量）のうち、純度試験、不溶性微粒子試験及びエタノール含量において、試験開始時と比較し経時的な変化を認めたが規格の範囲内であり、他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。

(2) 光安定性試験²⁾

保存条件：30 万 lx・hr/120 万 lx・hr、25±1℃

試験製剤：無色透明のガラスバイアル

1) ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「HK」

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	微黄色～帯褐黄色 澄明の液である	適合	—	適合
定量(%)	95.0～105.0	101.7±0.7	98.5±0.3	—
		100.2±0.5	—	90.9±1.2

(平均値±標準偏差)

定量試験及びその他の試験項目 (pH、純度試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験)のうち、純度試験及び定量試験において、試験開始時と比較し経時的な変化を認めた。他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。

2) ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「HK」

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	微黄色～帯褐黄色 澄明の液である	適合	—	適合
定量(%)	95.0～105.0	101.5±0.3	100.3±1.2	—
		100.3±0.1	—	97.2±0.2

(平均値±標準偏差)

定量試験及びその他の試験項目 (pH、純度試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験)のうち、純度試験及び定量試験において、試験開始時と比較し経時的な変化を認めた。他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化

(物理化学的変化)

pH 変動試験³⁾

ドセタキセル濃度：0.48mg/mL

滴加試液	滴加量 (mL)	保存時間 (hr)	pH 初期値	最終 pH	pH 移動指数 [※]	外観
0.1mol/L-HCl	10	8	4.3	1.4	2.9	変化なし
0.1mol/L-NaOH	10	8	4.3	12.5	8.2	変化なし

※pH 移動指数 = pH 初期値 - 最終 pH の絶対値

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	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. カ 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. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関 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

乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 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されていない。
- (2) 前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。

2. 用法及び用量

乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌

通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $60\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を1時間以上かけて3~4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は $75\text{mg}/\text{m}^2$ とする。

卵巣癌

通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $70\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を1時間以上かけて3~4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は $75\text{mg}/\text{m}^2$ とする。

食道癌、子宮体癌

通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $70\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を1時間以上かけて3~4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

前立腺癌

通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $75\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の投与にあたっては、特に本剤の用量規制因子である好中球数の変動に十分留意し、投与当日の好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 未満であれば、投与を延期すること。
- (2) 本剤の投与量が増加すると、骨髄抑制がより強くあらわれるおそれがあるので注意すること。[「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(1)及び「VIII-8. 副作用」の「(2) 重大な副作用と初期症状」の項1)参照]
- (3) 本剤の投与時には、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに250又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和し、1時間以上かけて点滴静注すること。[「VIII-14. 適用上の注意」の項参照]

3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当しない
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	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）	該当資料なし
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 | パクリタキセル |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位・
作用機序 | 該当資料なし |
| (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	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 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) 解析方法	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	該当資料なし
(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	「Ⅷ.－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(5)参照 「Ⅷ.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照
(3) 乳汁への移行性	「Ⅷ.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照
(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	該当資料なし
(2) 代謝に関与する 酵素 (CYP450 等) の分子種	主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。
(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	該当資料なし
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当資料なし
6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 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

本剤の用量規制因子（Dose Limiting Factor, DLF）は好中球減少であり、本剤の使用により重篤な骨髄抑制（主に好中球減少）、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。したがって、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、本剤の投与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、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。

- (1) 重篤な骨髄抑制のある患者
- (2) 感染症を合併している患者
- (3) 発熱を有し感染症の疑われる患者

治療の開始に先立ち、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。

本剤の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 [重症感染症等を併発し、致命的となることがある。]
- (2) 感染症を合併している患者 [感染症が増悪し、致命的となることがある。]
- (3) 発熱を有し感染症の疑われる患者 [感染症が増悪し、致命的となることがある。]
- (4) 本剤又はポリソルベート 80 含有製剤^{注)} に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 [本剤はポリソルベート 80 を含有する。]
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者 [「VIII. -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

注) ポリソルベート 80 含有製剤（2013 年 12 月現在）

主なポリソルベート80含有製剤の列記は、これらの薬剤により過敏症の既往歴を有する患者への本剤の投与に際しての注意を喚起するもので、これらの薬剤の使用を制限するものではない。

また、ポリソルベート80含有製剤の列記にあたっては、同一有効成分の薬剤でも含有添加物が異なることから、製品名での記載を行った。

表Ⅷ-2 ポリソルベート 80 含有製剤 (2013 年 12 月現在)

薬効分類名		製品名
212	不整脈用剤	アンカロン注 150
219	その他の循環器官用薬	エコナール点滴静注液 5mg
239	その他の消化器官用薬	レミケード点滴静注用 100、プロイメンド点滴静注用 150mg
245	副腎ホルモン剤	ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL、ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL、メサドロン注2mg、メサドロン注3mg、リンデロン懸濁注
248	混合ホルモン剤	ボセルモン水懸注
249	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	リュープリンSR注射用キット11.25、リュープリン注射用 1.88、リュープリン注射用3.75、リュープリン注射用キット 1.88、リュープリン注射用キット3.75
311	ビタミン A 及び D 剤	ロカルトロール注 0.5、ロカルトロール注 1
317	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	オーツカ MV 注、ダイメジン・マルチ注、ネオラミン・マルチ V 注射用、ビタジェクト注キット
325	たん白アミノ酸製剤	エルネオパ1号輸液、エルネオパ2号輸液、ネオパレン1号輸液、ネオパレン2号輸液、フルカリック1号輸液、フルカリック2号輸液、フルカリック3号輸液
339	その他の血液・体液用薬	グラン注射液75、グラン注射液150、グラン注射液M300、グランシリンジ75、グランシリンジ150、グランシリンジM300、ノイアップ注25、ノイアップ注50、ノイアップ注100、ノイアップ注250、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「NK」、フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「NK」、フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「NK」、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「テバ」、フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「テバ」、フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「テバ」、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」、フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「モチダ」、フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「モチダ」、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「F」、フィルグラスチムBS注150 μ gシリンジ「F」、フィルグラスチムBS注300 μ gシリンジ「F」
395	酵素製剤	アウドラザイム点滴静注液2.9mg、アクチバシン注600万、アクチバシン注1200万、アクチバシン注2400万、グルトパ注600万、グルトパ注1200万、グルトパ注2400万、セレザイム注200U、セレザイム静注用400単位、ナグラザイム点滴静注液5mg、マイオザイム点滴静注用50mg
399	他に分類されない代謝性医薬品	イラリス皮下注用150mg、エスポー注射液750、エスポー注射液1500、エスポー注射液3000、エスポー注射液750シリンジ、エスポー注射液1500シリンジ、エスポー注射液3000シリンジ、エスポー皮下用6000、エスポー皮下用9000、エスポー皮下用12000、エスポー皮下用24000、エスポー皮下用6000シリンジ、エスポー皮下用9000シリンジ、エスポー皮下用12000シリンジ、エスポー皮下用24000シリンジ、エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」、エポエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」、エポエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」、エポエチンアルファBS注750「JCR」、エポエチンアルファBS注1500「JCR」、エポエチンアルファBS注3000「JCR」、エルカトニン筋注10単位「日医工」、シンポニー皮下注50mgシリンジ、ステラーラ皮下注45mgシリンジ、ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL、ネスブ注射液10 μ gブラシリンジ、ネスブ注射液15 μ gブラシリンジ、ネスブ注射液20 μ gブラシリンジ、ネスブ注射液30 μ gブラシリンジ、ネスブ注射液40 μ gブラシリンジ、ネスブ注射液60 μ gブラシリンジ、ネスブ注射液120 μ gブラシリンジ、ネスブ注射液180 μ gブラシリンジ

表Ⅷ-2 ポリソルベート 80 含有製剤 (2013 年 12 月現在)

薬効分類名		製品名
421	アルキル化剤	テモダール点滴静注用 100mg
424	抗腫瘍性植物成分製剤	エトポシド点滴静注100mg「タイヨー」、エトポシド点滴静注液100mg「DK」、エトポシド点滴静注液100mg「SN」、エトポシド点滴静注液100mg「サンド」、ペブシド注100mg、ラステット注100mg/5mL、タキソテール点滴静注用80mg、タキソテール点滴静注用20mg、ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL、ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL、ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「サンド」、ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」、ドセタキセル点滴静注用80mg「あすか」、ドセタキセル点滴静注用20mg「あすか」、ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「HK」、ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「HK」、ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ケミファ」、ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ケミファ」、ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「テバ」、ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「テバ」、ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「トーワ」、ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」、ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注用20mg「サワイ」ドセタキセル点滴静注用80mg「サワイ」
429	その他の腫瘍用薬	リツキサン注10mg/mL(100mg/10mL)、リツキサン注10mg/mL(500mg/50mL)、アービタックス注射液100mg、トリーセル点滴静注液25mg、ポテリジオ点滴静注20mg、アーゼラ点滴静注液100mg、アーゼラ点滴静注液1000mg
430	放射性医薬品	アドステロール-I131 注射液、インジウム (111In) オキシソリン液
631	ワクチン類	イモバックスポリオ皮下注、インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL、インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL、インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL、インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」0.5mL、エイムゲン、エンセバックス皮下注用、ガーダシル水性懸濁筋注、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ、プレバナー13水性懸濁注
634	血液製剤類	アドベイト注射用250、アドベイト注射用500、アドベイト注射用1000、アドベイト注射用2000、コージネイトFS バイオセット注250、コージネイトFS バイオセット注500、コージネイトFS バイオセット注1000、コージネイトFS バイオセット注2000、ノボセプンHI 静注用1mg、ノボセプンHI 静注用2mg、ノボセプンHI 静注用5mg、ベネフィクス静注用500、ベネフィクス静注用1000、ベネフィクス静注用2000
639	その他の生物学的製剤	アクテムラ点滴静注用80mg、アクテムラ点滴静注用200mg、アクテムラ点滴静注用400mg、アクテムラ皮下注162mgシリンジ、アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター、イムシスト膀胱注81mg、イムネース注35、オーアイエフ注射用250万IU、オーアイエフ注射用500万IU、サイモグロブリン点滴静注用25mg、スミフェロン注バイアル300万IU、スミフェロン注バイアル600万IU、スミフェロン注DS300万IU、スミフェロン注DS600万IU、ソリリス点滴静注300mg、ペガシス皮下注90μg、ペガシス皮下注180μg、ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用、ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用、ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

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 [骨髄抑制が増悪し、重症感染症等を併発するおそれがある。]
- (2) 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。]
- (3) 肝障害のある患者 [本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。「VIII-15. その他の注意」の項 (2) 参照]
- (4) 腎障害のある患者 [腎障害を増悪させるおそれがある。]
- (5) 浮腫のある患者 [浮腫を増悪させるおそれがある。]
- (6) 妊娠する可能性のある患者 [「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項 (5) 参照]
- (7) 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、アルコールの中枢神経系への影響が強くあらわれるおそれがあるので、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. 重要な基本的注意と
その理由及び
処置方法

- (1) 重篤な骨髄抑制が高頻度にかかるので、下記の点に留意すること。
 - 1) 投与後は頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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。
 - 2) 特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP 上昇、発熱等の有無を確認する。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと（日本人を対象としたドセタキセル製剤の臨床試験において、前立腺癌患者（70mg/m²）では他癌腫の患者（70mg/m²）よりも感染症等の発現割合が高かった）。
- (2) 脳転移病巣に対する効果は確立されていないので、脳転移病巣に対しては他の治療法を考慮すること。
- (3) 本剤による重篤な過敏症状があらわれることがあるので、特に本剤の初回及び第2回目の投与時は、観察を十分に行うこと。過敏症状は本剤の投与開始から数分以内に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、脈拍数等）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。重篤な過敏症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等）が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、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。[「VIII-8. 副作用」の「重大な副作用と初期症状」の項の項及び「VIII-15. その他の注意」の項（1）参照]
- (4) 心・循環器系に対する観察を十分に行うこと（ときに心不全、血圧低下、不整脈、動悸等があらわれることがある）。
- (5) 動物実験（ラット）では、胚・胎児毒性（胚吸収・胎児死亡、発育遅延等）が認められ、催奇形性を示唆する所見も認められているので、以下の点に留意すること。
 - 1) 投与開始にあたっては、妊娠していないことを確認すること。
 - 2) 妊娠する可能性のある患者に対しては投与しないことを原則とする。やむを得ず投与する場合には、本剤が妊娠の維持、胎児の発育等に障害を与える可能性があることを十分に説明し、避妊を徹底するよう指導すること。
 - 3) 本剤投与中に妊娠が確認された場合又は疑われた場合には直ちに投与を中止すること。
- (6) 動物実験（マウス、ラット、イヌ）において精巣毒性が認められているので、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。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌と
その理由

本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には注意して投与すること。

該当しない

(2) 併用注意と
その理由

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
他の抗悪性腫瘍剤	骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察し、減量するか又は投与間隔を延長すること。	共に骨髄抑制作用を有する。
放射線照射	放射線療法を併用している患者で放射線肺臓炎があらわれることがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察し、肺陰影等が認められた場合には、本剤の投与及び放射線照射を中止するなど適切な処置を行うこと。	機序不明
	骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察し、減量するか又は投与間隔を延長すること。	共に骨髄抑制作用を有する。
アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール等 エリスロマイシン、クラリスロマイシン、シクロスポリン、ミダゾラム	副作用が強くあらわれることが考えられる。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害又はドセタキセルとの競合により、ドセタキセルの代謝が阻害され、その結果としてドセタキセルの血中濃度が上昇することが考えられる。

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) 骨髄抑制

汎血球減少、白血球減少、好中球減少（発熱性好中球減少を含む）、ヘモグロビン減少、血小板減少等があらわれるので、血液検査を十分に行い、異常が認められた場合には、投与間隔の延長、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。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。

2) ショック症状・アナフィラキシー

呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等のショック症状・アナフィラキシーがあらわれることがあるので、十分に観察を行い、関連する徴候が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 黄疸、肝不全、肝機能障害

黄疸、肝不全、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P の著しい上昇等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査の値に注意して観察を十分に行い、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。

4) 急性腎障害

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査の値に注意して観察を十分に行い、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。

5) 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。〔「Ⅷ.-15. その他の注意」の項（5）参照〕また、放射線療法を併用している患者で同様の臨床症状（放射線肺臓炎）があらわれることがある。〔「Ⅷ.-7. 相互作用」の項参照〕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。

6) 心不全

心不全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。

7) 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、血小板数、血清 FDP 値、血漿フィブリノーゲン濃度等の血液検査を適宜行うこと。症状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。

8) 腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎

腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、吐血、下血、下痢等の症状があらわ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) イレウス

イレウス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。

10) 急性呼吸促迫症候群

急性呼吸促迫症候群があらわれることがあるので、呼吸障害等がみられた場合には観察を十分に行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11) 急性膵炎

急性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。

12) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑等の水疱性・滲出性皮疹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。

13) 心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留

心タンポナーデ、肺水腫、緊急ドレナージを要する胸水、腹水等の重篤な浮腫・体液貯留が報告されている。 [「VIII-15. その他の注意」の項 (1) 参照]

14) 心筋梗塞、静脈血栓塞栓症

心筋梗塞、静脈血栓塞栓症が報告されている。

15) 感染症

敗血症、肺炎等の感染症が報告されている。異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。 [「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項 (1) 参照]

16) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等の症状があらわれた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

17) その他、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象が報告されている。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬・中止など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、胃・十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり
過敏症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅
皮膚	脱毛 ^注 、皮疹、色素沈着、爪疾患（爪剥離、変形、変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍等）、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化
精神・神経系	しびれ感、頭痛、意識喪失、見当識障害、めまい、昏迷、難聴、耳鳴、味覚異常、不眠、傾眠
眼	羞明、視力異常、視覚障害（閃光、光のちらつき、暗点）、流涙、結膜炎、涙道閉塞、黄斑浮腫
神経・筋症状	筋肉痛、関節痛、筋力低下・脱力感、背部痛、痙攣
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、総ビリルビン上昇
腎臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿
循環器	血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈
呼吸器	呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、血痰
その他	全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、A/G 比・CK(CPK)異常、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり、脱水

注)「VIII.-15.その他の注意」の項参照

(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

「VIII.-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

「VIII.-8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与	副作用の発現に注意し、投与間隔及び投与量に留意すること。副作用があらわれた場合には、休薬、投与間隔の延長等の適切な処置を行うこと。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないこと。[動物実験(ラット)で胚・胎児致死作用、胎児及び出生児の発育・発達遅延、催奇形性を示唆する所見が認められている。]</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合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。]</p>
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	本剤の過量投与時の解毒剤は知られていない。過量投与時に予期される主な合併症は、骨髄抑制、末梢性神経毒性及び粘膜炎である。過量投与が行われた場合には、患者を特別な設備下で管理し、バイタルサイン等を十分に監視すること。
14. 適用上の注意	<p>(1) 調製時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤と薬剤濃度の異なるドセタキセル製剤を同時に使用しないこと。 2) 輸液(生理食塩液又は5%ブドウ糖液)と混和した後は速やかに使用すること。 3) 他剤との混注を行わないこと。 4) 本剤が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流すこと。 <p>(2) 投与時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 必ず1時間以上かけて点滴静脈内投与すること。皮下、筋肉内には投与しないこと。 2) 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・壊死をお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。

(1) 外国における前投与

ドセタキセル製剤の1回最大投与量を $100\text{mg}/\text{m}^2$ としている欧米においては、浮腫の発現率及び重篤度が高く、浮腫並びに過敏症状の軽減を目的として、副腎皮質ホルモン剤による前投与が行われている。前投与としては、デキサメタゾン ($16\text{mg}/\text{日}$ 、 8mg 日2回) 等を、ドセタキセル製剤の投与前日から3日間、単独経口投与することが望ましいとされている。なお、前投与を実施した症例においても、重篤な過敏症(アナフィラキシーショック)による死亡例が報告されている。また、浮腫に関しては以下のような報告がある。

- ・ドセタキセル製剤 $100\text{mg}/\text{m}^2$ を3週間間隔で点滴静脈内投与したところ、上記前投与を受けた患者では累積投与量(中央値)として $818.9\text{mg}/\text{m}^2$ 以上、受けない患者では $489.7\text{mg}/\text{m}^2$ 以上投与したときに浮腫の発現率が高くなった。
- ・ドセタキセル製剤の投与を中止すると、浮腫は徐々に軽快する。浮腫は下肢から発現し、 3kg 以上の体重増加を伴う全身性のものになる場合があるが、急性の乏尿や低血圧は伴わない。まれに脱水症及び肺水腫が報告されている。

(2) 外国での肝機能異常患者への投与

外国において、ドセタキセル製剤 $100\text{mg}/\text{m}^2$ を3週間間隔で点滴静脈内投与したところ、血中アルカリホスファターゼ高値(正常域上限の2.5倍以上)を伴うトランスアミナーゼ高値(正常域上限の1.5倍以上)患者、又は血中ビリルビン高値(正常域上限以上)患者にドセタキセル製剤を投与した場合、重篤な副作用の発現や副作用の増強・増悪が認められている。報告された副作用は、Grade4の好中球減少、発熱性好中球減少、感染症、重篤な血小板減少、重篤な口内炎、並びに皮膚剥離を伴う皮膚症状等であり、治療関連死の危険性が増加すると警告されている。

- (3) ドセタキセル製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。
- (4) 変異原性試験のうち、チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞(CHO-K1)を用いる染色体異常試験及びマウスを用いる小核試験において、いずれも陽性の結果が報告されている。
- (5) 国内での非小細胞肺癌に対する $35\text{mg}/\text{m}^2$ の週1回投与方法(1日1回 $35\text{mg}/\text{m}^2$ 、1、8、15日目投与、4週毎に繰り返す)によるドセタキセル製剤の第II相臨床試験において、間質性肺炎が48例中6例に認められた。(承認外用法・用量)
- (6) 乳癌の術後補助化学療法に関する他社の海外臨床試験において、ドセタキセル製剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者で観察期間終了時点においても脱毛が継続していた症例が報告されている(3.9%(29/744)、観察期間中央値:96ヵ月)。

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：ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」 ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」 毒薬、処方箋医薬品 ^{注)} 有効成分：ドセタキセル 毒薬 注) 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：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	包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。 「VIII.－14. 適用上の注意」の項参照
(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
(3) 調剤時の留意点について	「VIII.－14. 適用上の注意」の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」：1mL×1瓶 ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」：4mL×1瓶
7. 容器の材質	バイアル：ホウケイ酸ガラス キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム ゴ ム 栓：ブチルゴム ラ ベ ル：ポリプロピレン 個包装箱：紙 外 袋：ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL、ワンタキソテール点滴静注 80mg/4mL、タキソテール点滴静注用 20mg、タキソテール点滴静注用 80mg 等 同 効 薬：パクリタキセル 等

9. 国際誕生年月日	不明												
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2013年8月15日 承認番号： ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」：22500AMX01759000 ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」：22500AMX01760000												
11. 薬価基準収載年月日	2013年12月13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	該当しない												
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、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。												
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁) 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」</td> <td>122904201</td> <td>4240405A3030</td> <td>622290401</td> </tr> <tr> <td>ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」</td> <td>122905901</td> <td>4240405A4036</td> <td>622290501</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁) 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	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」	122904201	4240405A3030	622290401	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」	122905901	4240405A4036	622290501
販売名	HOT(9桁) 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										
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」	122904201	4240405A3030	622290401										
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」	122905901	4240405A4036	622290501										
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。												

XI . 文 献

- | | |
|-------------|--|
| 1. 引用文献 | 1) 大興製薬株式会社：ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」 及びドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」 の安定性に関する資料（社内資料）
2) 大興製薬株式会社：ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」 及びドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」 の光安定性に関する資料（社内資料）
3) 大興製薬株式会社：ドセタキセル点滴静注 「HK」 の pH 変動試験に関する資料（社内資料） |
| 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 | 該当資料なし |
| 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

該当資料なし