

2015年 9 月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30  
TEL: 06(6105)5816

抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

パクリタキセル注射液 30mg「サワイ」

パクリタキセル注射液 100mg「サワイ」

パクリタキセル注射液 150mg「サワイ」

(パクリタキセル注射液)

用法・用量 追加  
使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「パクリタキセル注射液30mg/100mg/150mg「サワイ」」(有効成分：パクリタキセル)につきまして、平成27年9月24日付で用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・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)	同 左

(次頁につづく)

	新	旧
用法用量	<p>非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。</p> <p>乳癌にはA法又はB法を使用する。</p> <p>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>胃癌にはA法又はE法を使用する。</p> <p>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。</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。</p> <p>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>非小細胞肺癌、胃癌及び子宮体癌にはA法を使用する。</p> <p>乳癌にはA法又はB法を使用する。</p> <p>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。</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。</p> <p>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：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>C法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>D法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>E法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>C法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>D法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>

使用上の注意	新	旧
	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1) 投与時</p> <p>(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時間毎の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。</p> <p>2) 前投薬</p> <p>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。</p> <p>(2)B法、C法、D法及びE法</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1) 投与時</p> <p>(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法及びC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時間毎の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。</p> <p>2) 前投薬</p> <p>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。</p> <p>(2)B法、C法及びD法</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

(次頁につづく)

	新	旧											
使用上の注意	<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> 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」等)を熟読すること。 <b>4. 副作用</b> 2) その他の副作用	<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> 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」等)を熟読すること。 <b>4. 副作用</b> 2) その他の副作用											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	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	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、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、食道炎、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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	悪心・嘔吐、食道炎、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	その他
	頻度不明												
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												
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、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水												
	頻度不明												
消化器	悪心・嘔吐、食道炎、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												
その他	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、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水												

## 2. 改訂理由

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議においてパクリタキセル(胃癌に対する週1回投与の用法・用量追加)に関する公知申請への該当性に係る報告書が作成され、2015年3月5日の薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価が終了しました。

これを受け、2011年2月23日付医政経発0223第1号及び薬食審査発0223第1号「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の取扱いについて」に基づき「用法・用量」の一部変更承認申請を行い承認されました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。