

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

抗悪性腫瘍剤

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」

PACLITAXEL

パクリタキセル注射液

剤形	注射液
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	注射液30mg：1バイアル(5mL)中パクリタキセル30mg含有 注射液100mg：1バイアル(16.7mL)中パクリタキセル100mg含有 注射液150mg：1バイアル(25mL)中パクリタキセル150mg含有
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：2006年3月15日(注射液30mg) 2007年3月15日(注射液100mg/注射液150mg) 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年8月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： https://med.sawai.co.jp

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://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の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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を掲載する医薬品情報提供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、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	26
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	27
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	27
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	28
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	29
11. 力価	9	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能又は効果	11	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	29
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	17	XII. 参考資料	32
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	18	XIII. 備考	32
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パクリタキセル注射液30mg/注射液100mg/注射液150mg「サワイ」は、パクリタキセルを含有する抗悪性腫瘍剤である。

パクリタキセルは、イチイの一種*Taxus brevifolia*の木皮から分離されたジテルペンditerpene誘導体のアルカロイドalkaloidで、抗腫瘍作用をもつ。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[注射液100mg/注射液150mg]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	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/150mg「サワイ」
承認申請に際し準拠した 通知名	平成11年4月8日 医薬発第 481号	平成17年3月31日 薬食発第 0331015号
承認	2006年3月	2007年3月
上市	2007年8月	2007年8月

2009年4月に用法・用量の一部変更承認が認められ、乳癌にB法に関する用法・用量が追加承認された。(X. -12. 参照)

また、「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の取扱いについて」(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)に基づき一部変更承認申請を行い、2012年3月に頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌の効能・効果及び卵巣癌に対する80mg/m²(体表面積)週1回投与の用法・用量、2013年2月に再発又は難治性の胚細胞腫瘍の効能・効果、2015年9月に胃癌に対する80mg/m²(体表面積)週1回投与の用法・用量が追加承認された。(X. -12. 参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 150mgの大容量規格を用意している。
- 2) 被曝防止・破瓶防止・破損時の薬液飛散防止のため、バイアル底部にプロテクターを装着し、バイアル全体をシュリンク包装している。
- 3) パクリタキセルはタキサン化合物である。タキサン化合物は微小管を形成するチューブリンの重合を促進して微小管を過剰形成・安定化させ、脱重合を抑制することによって細胞分裂を阻害し、抗腫瘍効果を発揮する。
- 4) イヌに静脈内持続投与した場合の血中動態が確認されている(VII. -1. 参照)。²⁾
- 5) ヒト癌細胞株の増殖抑制作用が確認された[in vitro](VI. -2. 参照)。²⁾
- 6) ノードマウス移植ヒト癌に対して標準製剤と同等の抗腫瘍作用を示すことが確認された(VI. -2. 参照)。²⁾
- 7) 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(可逆性後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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

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」

2) 洋名

PACLITAXEL

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

パクリタキセル(JAN)

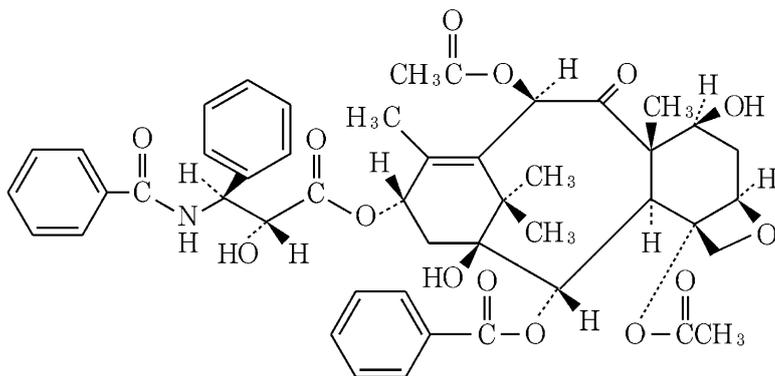
2) 洋名(命名法)

Paclitaxel(JAN、INN)

3) ステム

-taxel : タキサン系抗悪性腫瘍薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{47}H_{51}NO_{14}$

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
特になし
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
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
水分：1.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：220～223℃(分解)
 - 5) 酸塩基解離定数
解離基を持たない。
 - 6) 分配係数
該当資料なし
 - 7) その他の主な示性値
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-49.0～-55.0°(0.1g、メタノール、10mL、100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………
保存条件：遮光して保存する。³⁾
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、外観及び性状

品名	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」
有効成分・含量	1バイアル(5mL)中 パクリタキセル30mg 含有	1バイアル(16.7mL)中 パクリタキセル100mg 含有	1バイアル(25mL)中 パクリタキセル150mg 含有
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 8.35mL 無水エタノール 適量	ポリオキシエチレンヒ マシ油 12.5mL 無水エタノール 適量
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

比重	(20度、20度) : 0.920～0.940
浸透圧比*	約4 (本剤50mLを生理食塩液又は5%ブドウ糖液500mLで希釈時)
	約3 (本剤33.3mLを生理食塩液又は5%ブドウ糖液500mLで希釈時)

(※：生理食塩液に対する比)

pH測定試験結果⁴⁾

品名	pH*
パクリタキセル注射液30mg「サワイ」	5.33
パクリタキセル注射液100mg「サワイ」	5.34

(※：注射用水(pH5.62)にて10倍希釈した溶液のpH)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

	有効成分・含量	実充填量*
パクリタキセル注射液 30mg「サワイ」	1バイアル(5mL)中、パクリタキセル30mg含有	約5.3mL
パクリタキセル注射液 100mg「サワイ」	1バイアル(16.7mL)中、パクリタキセル100mg含有	約17.2mL
パクリタキセル注射液 150mg「サワイ」	1バイアル(25mL)中、パクリタキセル150mg含有	約25.8mL

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

IV. -1. -1) 参照

3) 電解質の濃度

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

・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。

・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。

・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。

・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。

・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。

・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。

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

バイアル品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

●パクリタキセル注射液30mg「サワイ」

パクリタキセル注射液30mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	無色澄明の粘稠な油液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
比重	0.93	0.93
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.2EU/mg 未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.6	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

●パクリタキセル注射液300mg製剤(未発売)

パクリタキセル注射液300mg製剤(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	無色澄明の粘稠な油液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
比重	0.93	0.93
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.2EU/mg 未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.3	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

●パクリタキセル注射液100mg/注射液150mg「サワイ」

パクリタキセル注射液100mg/注射液150mg「サワイ」については、容量対表面積率及び容量対空隙率等で検討を行い、中間的な水準であると判断し、30mgと300mg製剤の安定性の結果から安定性を評価できるものと考えられた。

6. 溶解後の安定性.....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁶⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁶⁾<pH変動試験結果>⁶⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
150mg/25mL +精製水 225mL	-	5.18	無色澄明	(A) 10.0mL	1.45	3.73	変化なし
				(B) 10.0mL	12.58	7.40	変化なし

IV. 製剤に関する項目

●パクリタキセル注射液30mg「サワイ」

フィルター通過性試験⁷⁾

パクリタキセル注射液30mg「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤4本(パクリタキセルとして120mg)を生理食塩液250mLに溶解したもの(A)及び10本(パクリタキセルとして300mg)を生理食塩液500mLに溶解したもの(B)を調製した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、(A)は1時間、(B)は3時間で全量を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

(A)

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物濃度	透過率(%)
		1時間後
テルフュージョン輸液セット (トリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	4V(120mg)/250mL	99.7
ニプロフィルターセット (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[ニプロ]		99.4
JMS輸液セット (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		100.3
JMSニトログリセリン用輸液セット (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		100.5
ポール輸液フィルターELD (ナイロン66製、0.2μm)[日本ポール]		99.8
インターリンクI. V.アクセスシステム (ポリエーテルスルホン製、0.22μm)[バクスター]		99.6

[測定方法:液体クロマトグラフィー]

(B)

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物濃度	透過率(%)
		3時間後
テルフュージョン輸液セット (トリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	10V(300mg)/500mL	100.2
ニプロフィルターセット (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[ニプロ]		99.9
JMS輸液セット (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		100.1
JMSニトログリセリン用輸液セット (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		99.6
ポール輸液フィルターELD (ナイロン66製、0.2μm)[日本ポール]		100.1
インターリンクI. V.アクセスシステム (ポリエーテルスルホン製、0.22μm)[バクスター]		100.1

[測定方法:液体クロマトグラフィー]

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. 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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

- ・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。
- ・輸液ポンプを使用して本剤を投与する場合は、チューブ内にろ過網(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。
- ・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など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等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等の調整が必要である。
- ・コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

1) バイアル容量

	容 量	バイアル容量	予備容量
パクリタキセル 注射液30mg「サワイ」	約5.3mL	約10mL	約4.7mL
パクリタキセル 注射液100mg「サワイ」	約17.2mL	約26mL	約8.8mL
パクリタキセル 注射液150mg「サワイ」	約25.8mL	約60mL	約34.2mL

IV. 製剤に関する項目

2) 閉鎖式接続器具とのバイアル適合性試験⁸⁾

各種閉鎖式接続器具への本剤の適合性を確認するため、バイアル適合性試験を実施した。本剤にバイアルアダプタを装着した後、シリンジアダプタ及びシリンジを接続したところ、液漏れや操作性(ぐらつき・回転)に問題はなかった。また、バイアル内の薬液を採取し採取後のゴム栓の状態を確認したところ、ゴム栓の抜け落ちや破損はなかった。

試験に使用した器具

閉鎖式接続器具 (メーカー)	使用した器具
	バイアルアダプタ
BDファシール (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	BDファシールプロテクタ P21J (30mg/100mg) P50J (150mg)
ChemoCLAVE (株式会社パルメディカル)	ChemoCLAVE バイアルスパイク CV100
ケモセーフ (テルモ株式会社)	ケモセーフバイアルアダプター KS-VA201

試験結果

製品名	閉鎖式接続器具	液漏れ	操作性	ゴム栓の状態
パクリタキセル注射液 30mg「サワイ」	BDファシール	なし	問題なし	問題なし
	ChemoCLAVE	なし	問題なし	問題なし
	ケモセーフ	なし	問題なし	問題なし
パクリタキセル注射液 100mg「サワイ」	BDファシール	なし	問題なし	問題なし
	ChemoCLAVE	なし	問題なし	問題なし
	ケモセーフ	なし	問題なし	問題なし
パクリタキセル注射液 150mg「サワイ」	BDファシール	なし	問題なし	問題なし
	ChemoCLAVE	なし	問題なし	問題なし
	ケモセーフ	なし	問題なし	問題なし

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、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。

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135 mg/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。

(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。

V. 治療に関する項目

- (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、チューブ内にろ過網(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など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は、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等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等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特に関心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、投与方法毎に下記に留意し、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	210mg/m ²
	1段階減量	180mg/m ²
	2段階減量	150mg/m ²
	3段階減量	135mg/m ²
B法	通常投与量	100mg/m ²
	1段階減量	80mg/m ²
	2段階減量	60mg/m ²

また、重篤な末梢神経障害が発現した場合には、次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。

3. 臨床成績

パクリタキセル製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

日本国内におけるパクリタキセル単独3時間点滴静注による臨床第Ⅱ相試験が、卵巣癌患者66例を対象として実施され、その奏効率は29.8% (17/57)であった。また、外国での検討として、カナダ及びヨーロッパの共同研究によりパクリタキセル単独3時間点滴静注について卵巣癌患者195例を対象として実施され、その奏効率は14.9% (29/195)であった。⁹⁾

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

V. 治療に関する項目

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

ドセタキセル水和物等

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

パクリタキセルはタキサン化合物である。タキサン化合物は微小管を形成するチューブリンの重合を促進して微小管を過剰形成・安定化させ、脱重合を抑制することによって細胞分裂を阻害し、抗腫瘍効果を発揮する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

1) *in vitro* ヒト癌細胞株における増殖抑制作用

ヒト癌細胞株5種類(MCF7(乳癌)、A2780(卵巣癌)、A549(非小細胞肺癌)、MKN45(胃癌)、MKN74(胃癌))の*in vitro*における増殖に対するパクリタキセル注射液「サワイ」の影響を検討した。その結果、いずれの細胞株においても濃度依存的に増殖を抑制した。²⁾

2) ノードマウス移植ヒト癌に対する抗腫瘍作用の比較

パクリタキセル注射液「サワイ」又は標準製剤をヒト癌株(A2780(卵巣癌)、A549(非小細胞肺癌)、MDA-MB-231(乳癌))を移植したノードマウスに投与し、その抗腫瘍作用を比較検討した。その結果、用いたすべてのヒト癌株に対して、いずれの用量においても薬剤間で有意な差は認められず、両薬剤の抗腫瘍効果は同等であると判断された。²⁾

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

パクリタキセル製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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
＜参考＞パクリタキセル注射液「サワイ」をビーグル犬(雄性)に1.0mg/kg/hrの用量で1時間、
静脈内持続投与したところ、投与開始60分後に最高血漿中濃度に達し、投与開始48時間後には
定量限界以下となった。²⁾
 - 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
VIII. -7. 参照
 - 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) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 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

ヒト血清を用いて、*in vitro*で蛋白結合率を測定した結果、0.1～50 μ g/mLの濃度範囲で88.4～90%であった。⁹⁾

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

<参考>動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている。

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

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

<参考>パクリタキセルの放射性化合物は、肝臓、消化管、胸腺、腎臓、唾液腺、膵臓、肺、脾臓に高濃度に分布した。(ラット)¹⁰⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓³⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

P450-CYP2C8、CYP3A4³⁾

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

主代謝物はタキサン環6位の水酸化および3'位フェニル基の水酸化体¹¹⁾

代謝物の活性：なし¹¹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

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

未変化体と代謝物は胆汁中から消化管へと排泄された。¹⁰⁾

2) 排泄率

点滴静注時の未変化体尿中排泄率は、投与後75時間までで6～12%¹¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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】

- 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

V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

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。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 2) 肝障害のある患者〔代謝機能等が低下しているため、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ため、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関しても考慮すること。
- 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」^{12~18)}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 (ノックビン) シアナミド (シアナマイド) 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、血圧降下、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。
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項目が重複している。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
ドキシソルビシン塩酸塩	1)併用時、本剤をドキシ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、本剤をドキシソルビシンの後に投与すること。	本剤をドキシソルビシンの前に投与した場合、ドキシソルビシンのクリアランスが低下し、ドキシ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、ドキシソルビシン及びその代謝物であるドキシソルビシノールの血中濃度が上昇する。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

1) 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (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)を来し、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

2) その他の副作用		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

	頻度不明
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、嘔声、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

パクリタキセル製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

安全性評価症例121例中、主な副作用は末梢神経障害55.0%、関節痛35.5%、筋肉痛33.9%及び悪心・嘔吐28.9%等の消化器症状であり、臨床検査値異常は白血球減少99.2%、好中球減少97.5%、ヘモグロビン減少89.3%等の骨髄抑制が主であった。¹⁰⁾

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

V. -2.、VIII. -1.、VIII. -2.、VIII. -5.、VIII. -6.、VIII. -8. -2)及び3)参照

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、本剤投与中及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後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。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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) 調整時に、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。調整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

IX. 非臨床試験に関する項目

パクリタキセルの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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
急性毒性試験
ラット及びイヌ(いずれもi.v.)を用いて行われ、ラットでは造血器系、リンパ系及び雄性生殖器の器官・組織に対する毒性作用が認められ、致死量はラットで85mg/kgであった。イヌでは白血球減少、血小板減少及び網赤血球減少を主とする血液学的変化が認められ、致死量は18.0mg/kgであった。¹⁰⁾

 - 2) 反復投与毒性試験
亜急性毒性試験及び慢性毒性試験
ラット及びイヌ(いずれもi.v.)を用いて行われた。主な毒性所見は、ラットでは造血器系、リンパ組織及び精巣に対する毒性、また、イヌではこれらに加え十二指腸の変化が認められ、他の細胞増殖阻害作用を有する抗悪性腫瘍薬と同程度であった。無毒性量は、ラットでは1.0mg/kg、イヌでは0.3~1.0mg/kgであった。¹⁰⁾

 - 3) 生殖発生毒性試験
催奇形性：VIII. -10. 参照

 - 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

	規制区分
製剤	毒薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	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) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 参照

3) 調剤時の留意点について

V. -2. 及びVIII. -14. 参照

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意ください。

【取扱い上の注意】

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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装
- パクリタキセル注射液30mg「サワイ」：1バイアル、10バイアル
 - パクリタキセル注射液100mg「サワイ」：1バイアル、10バイアル
 - パクリタキセル注射液150mg「サワイ」：1バイアル
7. 容器の材質
- 瓶：無色透明のガラス
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
ゴム栓：ゴム
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：タキソール注射液30mg/注射液100mg
同効薬：ドセタキセル水和物等
9. 国際誕生年月日
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- パクリタキセル注射液30mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2006年3月15日、承認番号：21800AMZ10244000
 - パクリタキセル注射液100mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00596000
 - パクリタキセル注射液150mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00597000
11. 薬価基準収載年月日
- 2007年7月6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
- ・承認年月日：2009年4月7日
用法・用量内容：乳癌にB法に関する用法・用量が追加された。
 - ・承認年月日：2012年3月21日
効能・効果内容：「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」の効能・効果が追加された。
用法・用量内容：卵巣癌の80mg/m²(体表面積)週1回投与の用法・用量が追加された。また、効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量が追加された。

X. 管理的事項に関する項目

- ・承認年月日：2013年2月21日
 効能・効果内容：「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)」の効能・効果が追加された。
- ・承認年月日：2015年9月24日
 用法・用量内容：胃癌に対する80mg/m²(体表面積)週1回投与の用法・用量が追加された。

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

品名	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 注射液30mg「サワイ」	118119701	4240406A1015	620005688
パクリタキセル 注射液100mg「サワイ」	118120301	4240406A2054	620005689
パクリタキセル 注射液150mg「サワイ」	118121001	4240406A3026	620005690

17. 保険給付上の注意

- パクリタキセル注射液30mg/注射液100mg「サワイ」
 特になし
- パクリタキセル注射液150mg「サワイ」
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献
- 1) 南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 1562-1563.
 - 2) 高橋將人他, 癌と化学療法, 37(9), 1699(2010).
 - 3) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 685-686.
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[pH測定試験]
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル適合性試験]
 - 9) 薬事日報社編, 最近の新薬, 第49集, 1998年版, 薬事日報社, 1998, p. 8-16.
 - 10) 月刊薬事, 40(2), 439(1998).
 - 11) 石井公道監修, 肝機能低下時の薬剤使用ガイドブック, じほう, 2004, p. 312-313.
 - 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(頭頸部癌)
 - 13) 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)
 - 14) 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)
 - 15) 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)
 - 16) 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)
 - 17) 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)
 - 18) 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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⁶⁾

<配合方法>

パクリタキセル注射液「サワイ」150mgと他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のパクリタキセル量を100%とした。

A. 配合薬が輸液類の場合

パクリタキセル注射液「サワイ」150mgを直接輸液類に混合した。

B. 配合薬が注射剤の場合

①配合薬が溶液の場合

生理食塩液500mLで溶解し、この溶液にパクリタキセル注射液「サワイ」150mgを混合した。

②配合薬が固形製剤で添付溶解液がある場合

添付溶解液で溶解し、生理食塩液500mLと混合した後、パクリタキセル注射液「サワイ」150mgを混合した。

③配合薬が固形製剤で添付溶解液がない場合

固形製剤に直接、もしくは生理食塩液又は注射用水で溶解した溶液に、生理食塩液500mLを混合した後、パクリタキセル注射液「サワイ」150mgを混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液

※2008年2月作成の配合変化試験成績を掲載した。

パクリタキセル注射液30mg/100mg/150mg「サワイ」 配合変化試験成績

A. 輸液類との配合

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配 合 結 果					
	品 名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸 液 類	大塚糖液 5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.58)	ブドウ糖	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.42	4.38	4.40	4.39	4.49
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.9
	マルトス-10 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.33)	マルトース	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.26	4.24	4.24	4.23	4.29
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.0
	アミノトリバ2号 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.55)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	900mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.53	5.51	5.49	5.47	5.51
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.8
	アミノフリード (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.65)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.60	6.59	6.57	6.55	6.55
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.1
ピーエヌツイン-2号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.07)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	1100mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.07	5.06	5.04	5.03	5.08	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.0	
フルカリック2号 (テルモ=田辺三菱) (微黄色澄明、pH5.27)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	1003mL	150mg/ 25mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	5.26	5.25	5.23	5.22	5.26	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.0	
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.24)	塩化ナトリウム	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.61	5.55	5.57	5.57	5.59	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
ソリター-T3号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.08)	乳酸ナトリウム ・無機塩類・糖 類剤(維持液)	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.12	5.11	5.09	5.09	5.14	
				含量(%)	100.0	—	—	—	98.5	
ヴィーンF注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH6.89)	酢酸リンゲル液	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.72	6.75	6.80	6.75	6.75	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.6	
ヴィーンD注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.40)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.44	5.45	5.45	5.44	5.44	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.0	
ボタコールR (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.86)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.90	4.90	4.89	4.89	4.91	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.1	
フィジオ35 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.00)	維持液(ブドウ 糖加)	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.03	5.03	5.04	5.03	5.02	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.2	
ヴィーン3G注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.36)	酢酸維持液(ブ ドウ糖加)	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.40	5.39	5.40	5.40	5.41	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.3	
アクチット注 (興和=興和創薬) (無色澄明、pH5.36)	酢酸維持液	500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.38	5.40	5.40	5.40	5.40	
				含量(%)	100.0	—	—	—	100.1	

B. 注射剤との配合

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
消化性潰瘍用剤	ザンタック注射液50mg (GSK = 第一三共) (無色澄明、pH6.73)	ラニチジン塩酸塩	50mg/ 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.26	6.28	6.25	6.28	6.24
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.0
	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH6.07)	ファモチジン	20mg/ 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.73	5.74	5.73	5.75	5.72
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.1
ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.89)	20mg/ sal. 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
pH			5.45	5.49	5.48	5.49	5.45			
含量(%)			100.0	—	—	—	99.6			
消化器官用剤	セロトーン注 (日本たばこ=鳥居=大鵬薬品) (無色澄明、pH6.16)	塩酸アザセトロン	10mg/ 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.49	5.44	5.40	5.35	5.15
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.7
	ゾフラン注4 (GSK) (無色澄明、pH5.28)	塩酸オンダンセトロン	4 mg/ 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.18	5.18	5.19	5.19	5.18
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.3
カイトリル注3 mg (中外) (無色澄明、pH5.68)	塩酸グラニセトロン	3 mg/ 3 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.47	5.50	5.47	5.47	5.45	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.4	
グラニセトロン静注液3mg「NK」 (沢井=日本化薬) (無色澄明、pH6.24)	3 mg/ 3 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.65	5.64	5.63	5.64	5.61		
			含量(%)	100.0	—	—	—	99.5		
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液(3.3mg) (万有) (無色澄明、pH6.79)	リン酸デキサメタゾンナトリウム	3.3mg/ 1 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.17	6.20	6.19	6.17	6.15
					含量(%)	100.0	—	—	—	98.2
	ソル・メドロール125 (ファイザー) (無色澄明、pH7.25)	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	125mg/ sol. 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.69	6.74	6.73	6.73	6.71
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.4
デカコート注射用125mg (沢井) (無色澄明、pH7.28)	125mg/ sol. 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.74	6.77	6.76	6.76	6.72		
			含量(%)	100.0	—	—	—	96.1		
抗腫瘍製剤	注射用エンドキサン100mg (塩野義) (無色澄明、pH6.32)	シクロホスファミド	100mg/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.62	5.68	5.61	5.59	5.36
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.1
	5-FU注250協和 (協和発酵) (無色澄明、pH8.33)	フルオロウラシル	250mg/ 5 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	8.24	8.29	8.28	8.28	8.29
					含量(%)	100.0	—	—	—	95.6
アドリアシン注用10 (協和発酵) (微橙赤色澄明、pH6.35)	ドキシソルピシン塩酸塩	10mg/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	微橙赤色澄明	微橙赤色澄明	微橙赤色澄明	微橙赤色澄明	微橙赤色澄明	
				pH	5.58	5.65	5.63	5.63	5.56	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.1	
パラプラチン注射液150mg (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH6.27)	カルボプラチン	150mg/ 15mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.66	5.69	5.71	5.74	5.79	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.6	
カルボプラチン点滴静注液150mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH6.40)	150mg/ 15mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.64	5.68	5.72	5.78	5.81		
			含量(%)	100.0	—	—	—	99.5		
プリプラチン注 (プリストル・マイヤーズ) (無色澄明、pH3.65)	シスプラチン	25mg/50mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.67	3.64	3.65	3.64	3.64	
				含量(%)	100.0	—	—	—	99.2	
ハーセプチン注射用60 (中外) (無色澄明、pH6.34)	トラスツズマブ	60mg/ sol. 3 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.85	5.89	5.81	5.70	5.80	
				含量(%)	100.0	—	—	—	95.7	

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配 合 結 果					
	品 名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗 ヒスタミン 剤	30mgレスミン注射液 (日新：山形) (無色澄明、pH6.19)	ジフェンヒドラ ミン塩酸塩	30mg/ 2 mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.53	5.57	5.57	5.57	5.53
抗 生 物 質 製 剤	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (リリー＝塩野義) (無色澄明、pH4.60)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ D.W. 10mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.53	4.52	4.52	4.52	4.51
抗 生 物 質 製 剤	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g[サワイ] (沢井) (無色澄明、pH4.42)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ D.W. 10mL +sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.40	4.40	4.40	4.41	4.38
抗 生 物 質 製 剤	フルマリン静注用 1g (塩野義) (無色澄明、pH5.21)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.14	5.28	5.54	5.45	5.17
抗 生 物 質 製 剤	メロベン点滴用0.5g (大日本住友) (無色澄明、pH7.88)	メロベネム水和 物	0.5g(力価)/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.71	7.71	7.73	7.68	7.64
抗 生 物 質 製 剤	チエナム点滴用(0.5g) (万有) (無色澄明、pH7.24)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.91	6.90	6.88	6.78	6.46
抗 生 物 質 製 剤	チエクール点滴用0.5g (沢井) (無色澄明、pH7.32)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					pH	6.87	6.95	6.91	6.83	6.53
抗 生 物 質 製 剤	スルベラゾン静注用 1g (ファイザー) (無色澄明、pH6.08)	スルバクタムナ トリウム・セフ オペラゾンナト リウム	1バイアル/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.45	5.60	5.54	5.47	5.07
抗 生 物 質 製 剤	セフォセフ静注用 1g (沢井) (無色澄明、pH5.89)	スルバクタムナ トリウム・セフ オペラゾンナト リウム	1バイアル/ sal. 500mL	150mg/ 25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.70	5.69	5.69	5.65	5.48
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.2

※バクリタキセル注射液は添加物にポリオキシエチレンヒマシ油を含有しているため、他剤と配合することにより、かすんで見えることがある。

