

適正使用情報（調製時の留意点に関する情報）

パクリタキセル注射液「サワイ」の調製時に発生する可能性のあるシリコーン油由来の不溶物について

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」

（パクリタキセル注射液）

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、多大なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、パクリタキセル製剤の調製時におきまして、灰色～黒色の不溶物が発生するという報告を受けました。

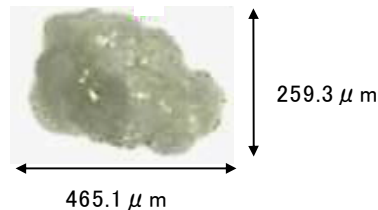
弊社製品パクリタキセル注射液「サワイ」につきまして再現試験を行いましたところ、薬液を注射筒に採取する操作法によっては、注射針の外表面に塗布されている潤滑用のシリコーン油を主成分とする灰色～黒色の不溶物が発生する場合があります。

つきましては、本剤のご使用に際してのお願いを以下にお示し致しましたので、ご参照下さい。

本件に関するご連絡及びお問合せは、弊社MRまたは医薬品情報センターにお願い致します。

敬白

バイアル内壁に付着した不溶物の写真（弊社における再現試験）



【ご使用に際してのお願い】

- 薬液採取後、注射筒内薬液中の不溶物の有無を目視により確認し、不溶物を認めた場合にはご使用にならないようお願い致します。
- 「用法・用量に関連する使用上の注意」に、「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」が、記載されています。本剤の投与に関しましては、必ず0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを使用していただきますよう、改めてお願い致します。