

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

パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」

パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」

Paclitaxel I.V. Infusion 30mg/5mL Hospira

Paclitaxel I.V. Infusion 100mg/16.7mL Hospira

(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	パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL 「ホスピーラ」 1バイアル中、パクリタキセル 30.0mg 含有	
	パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL 「ホスピーラ」 1バイアル中、パクリタキセル 100.0mg 含有	
一般名	和名：パクリタキセル (JAN) 洋名：Paclitaxel (JAN)、paclitaxel (INN)	
製造販売承認年月日 薬価収載・発売年月日	製造販売承認年月日	2014年 8月 15日
	薬価基準収載年月日	2014年 12月 12日
	発売年月日	2014年 12月 12日
	製造販売一部変更承認年月日	2015年 9月 24日 (用法・用量の追加による)
開発・製造販売 (輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 (輸入元)：ファイザー株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo	

本 IF は 2020 年 4 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 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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があり、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. 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

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

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

1. 剤形……………4
2. 製剤の組成……………5
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……………9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………9
10. 製剤中の有効成分の定量法……………9
11. 力価……………9
12. 混入する可能性のある夾雑物……………9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器
に関する情報……………9
14. その他……………9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………10
2. 用法及び用量……………10
3. 臨床成績……………12

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……………13
2. 薬理作用……………13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………14
2. 薬物速度論的パラメータ……………14
3. 吸収……………14
4. 分布……………15
5. 代謝……………15
6. 排泄……………15
7. トランスポーターに関する情報……………15
8. 透析等による除去率……………15

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……………16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と
その理由……………16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と
その理由……………16
5. 慎重投与内容とその理由……………17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
……………17
7. 相互作用……………18
8. 副作用……………19
9. 高齢者への投与……………22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………22
11. 小児等への投与……………22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………22
13. 過量投与……………22
14. 適用上の注意……………22
15. その他の注意……………23
16. その他……………23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………24
2. 毒性試験……………24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取り扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

XI. 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

XIII. 備考

その他の関連資料	30
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パクリタキセルは、*Taxus brevifolia*（イチイ科）の樹皮抽出液から単離された新規化学構造を有する抗悪性腫瘍剤である。

パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」、パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL「ホスピーラ」は、ファイザー株式会社（旧ホスピーラ・ジャパン株式会社）が後発医薬品として、企画、開発し、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、安定性試験等を実施して、2014 年 8 月に製造販売承認を取得し、2014 年 12 月に持田製薬株式会社により上市した。2015 年 9 月に「胃癌」に対する用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 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）の効能・効果を有している。（10 頁参照）

(2) ファイザー社（旧ホスピーラ社）独自開発のオンコテイン™ ※を施したバイアルを使用している。

※オンコテイン™：医療従事者の安全性を高めた製剤技術

4 つのステップを経て製造している。

- 1) 薬剤充填後、バイアルを洗浄
- 2) 別のエリアでラベルを貼付
- 3) バイアル底面に台座を装着
- 4) フィルムを密着包装

オンコテイン™ を施すことによる、3 つのリスクを軽減する。

- 1) バイアル表面の残留抗がん剤による曝露のリスク
- 2) 搬送時、落下時のバイアル破損のリスク
- 3) バイアル破損時のガラス片や薬剤飛散のリスク

(3) 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（可逆性後白質脳症候群を含む）が報告されている（頻度不明）。（20 頁参照）

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/5mL「ホスピーラ」
パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」

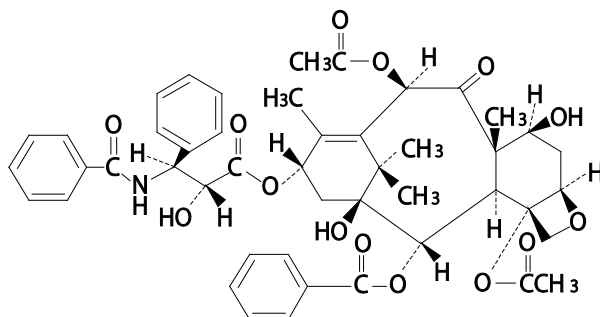
- (2) 洋名：Paclitaxel I.V. Infusion 30mg/5mL Hospira
Paclitaxel I.V. Infusion 100mg/16.7mL Hospira

- (3) 名称の由来：一般名による
(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）、paclitaxel（INN）
(3) ステム：-taxel：taxane系の抗悪性腫瘍薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₇H₅₁NO₁₄

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

PTX

7. CAS 登録番号

33069-62-4 [Paclitaxel]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

本品は N,N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、アセトニトリル及びメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95) にやや溶けにくく、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

融点：205～220°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

パクリタキセルはイオン化する部分構造を有しない。

(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～-55° (脱水及び脱溶媒物に換算したもの 0.20g, メタノール, 20mL, 100mm)

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (227nm) : 345～375 (25mg, メタノール, 1000mL)

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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

(2) 液体クロマトグラフィー

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

剤形の区別：注射剤

販売名	規格	性状
パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」	1バイアル中にパクリタキセル 30.0mgを含有	無色～微黄色澄明の 粘稠性の油液
パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL「ホスピーラ」	1バイアル中にパクリタキセル 100.0mgを含有	無色～微黄色澄明の 粘稠性の油液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：

3.0～5.0（本剤 1mL を水 10mL に溶かしたとき）

浸透圧比*：

約 3（本剤 3.33mL を生理食塩液 50mL で希釈時）

約 4（本剤 5mL を生理食塩液 50mL で希釈時）

*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

有：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(2) 添加物

販売名	有効成分・含量	添加物
パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」	1バイアル中に パクリタキセル30.0mgを 含有	無水クエン酸 10.0mg ポリオキシエチレンヒマシ油 2.5mL 無水エタノール 適量
パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL「ホスピーラ」	1バイアル中に パクリタキセル100.0mgを 含有	無水クエン酸 33.4mg ポリオキシエチレンヒマシ油 8.35mL 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

該当資料なし

(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) 調製時」の項参照)

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

加速試験（40℃、相対湿度75%、6箇月）の結果、パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」及びパクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」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。

加速試験¹⁾

<方法>

保存条件	40℃/75%RH	
包装形態	パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」	10mL無色透明ガラスバイアル ゴム栓
	パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」	20ml無色透明ガラスバイアル ゴム栓
測定項目	性状、確認試験、pH、浸透圧比、粘度、比重、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量	

<結果>

1) パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」、Lot No. Z016875RA

保存条件：無色透明ガラスバイアル、40℃/75%RH

試験項目	結果				
	0 箇月	1 箇月	2 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	微黄色澄明の 粘稠性の油液	微黄色澄明の 粘稠性の油液	微黄色澄明の 粘稠性の油液	微黄色澄明の 粘稠性の油液	微黄色澄明の 粘稠性の油液
確認試験 (1) HPLC	適合	—	—	—	適合
確認試験 (2) TLC	適合	—	—	—	適合
pH*	3.4	3.4	3.3	3.4	3.4
浸透圧比 (3.33/50) *	3	—	—	—	3
浸透圧比 (5/50) *	4	—	—	—	4
粘度 (mPa・s) *	24	—	—	—	24
比重*	0.93	—	—	—	0.93
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	適合	—	—	—	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) *	100.8	101.1	100.7	100.5	100.6

* : 3 検体の平均値

2) パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL「ホスピーラ」、Lot No. Z016874RA

保存条件：無色透明ガラスバイアル、40°C/75%RH

試験項目	結果				
	0 箇月	1 箇月	2 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液	微黄色澄明の粘稠性の油液
確認試験 (1) HPLC	適合	—	—	—	適合
確認試験 (2) TLC	適合	—	—	—	適合
pH*	3.4	3.3	3.3	3.4	3.4
浸透圧比 (3.33/50) *	3	—	—	—	3
浸透圧比 (5/50) *	4	—	—	—	4
粘度 (mPa・s) *	24	—	—	—	24
比重*	0.93	—	—	—	0.93
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	適合	—	—	—	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) *	101.3	101.4	100.4	100.3	100.7

* : 3 検体の平均値

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ²⁾

(1) pH変動試験

方法：パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」を10mL採取し、pH変動試験を実施した。

結果：0.1mol/L塩酸試液10mL、0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液10mLを滴加しても、外観上の変化は認められなかった

pH 変動試験の試験結果

試験製剤	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	外観
パクリタキセル製剤 100mg/16.7mL	5.32	(A) 10mL	1.55	3.77	無色澄明の液
	5.32	(B)10mL	12.98	7.66	無色澄明の液

(2) 輸液との配合変化試験

方 法：主剤 パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL は 4mL、100mg/16.7mL 製剤は 10mL を各輸液 100mL に配合して配合薬剤溶液とし、常温（15~25℃）室内散光下 72 時間での安定性を実施した。

結 果：外観、pH、残存率のいずれの項目も経時的な変化を認めなかった。

<配合方法>

パクリタキセル点滴静注液 30 mg/5 mL 製剤

配合薬剤名	剤形	配合薬剤の調製	配合薬剤溶液の調製	
			主剤配合量 24mg/4mL	配合薬剤量
大塚生食注	輸液	100 mL	4 mL	100 mL
大塚糖液 5%	輸液	100 mL	4 mL	100 mL

パクリタキセル点滴静注液 100 mg/16.7 mL 製剤

配合薬剤名	剤形	配合薬剤の調整	配合薬剤溶液の調製	
			主剤配合量 60mg/10mL	配合薬剤量
大塚生食注	輸液	100 mL	10 mL	100 mL
大塚糖液 5%	輸液	100 mL	10mL	100 mL

<配合結果>

パクリタキセル点滴静注液 30 mg/5 mL 製剤の配合変化

輸液	試験項目	配合直後	配合 6 時間後	配合 24 時間後	配合 48 時間後	配合 72 時間後
大塚生食注 100mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.61	3.59	3.63*1	3.63	3.61
	残存率 (%)	-	100.2	100.0	100.0	100.0
大塚糖液 5% 100mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.60	3.60	3.61	3.61	3.62
	残存率 (%)	-	100.0	99.8	99.9	100.0

*1：校正に用いた標準液の温度（19.5℃～24.4℃）より 0.1℃下限値オーバーしていたため、温度係数より換算した値。

パクリタキセル点滴静注用 100mg/16.7mL 製剤の配合変化

配合溶液	試験項目	配合直後	配合 6 時間後	配合 24 時間後	配合 48 時間後	配合 72 時間後
大塚生食注 100mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.36	3.34	3.36	3.36	3.35
	残存率 (%)	-	100.0	100.0	99.9	100.2
大塚糖液 5% 100mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.35	3.36	3.36	3.36	3.37
	残存率 (%)	-	99.9	100.1	100.0	100.2

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

- (1) 液体クロマトグラフィー
- (2) 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

製剤に混在する可能性のある夾雑物は、有効成分の製造工程不純物及び製剤由来分解生成物である。

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。

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・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 $210\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $80\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $135\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $80\text{mg}/\text{m}^2$ （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・用量に関連する使用上の注意]

1. 投与時

- (1) 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。
- (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。

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/mm³未満又は好中球数が2,000/mm³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/mm³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/mm³未満又は好中球数が 1,500/mm³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/mm³未満又は好中球数が 1,000/mm³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/mm³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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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) 無作為化平行用量反応試験

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チューブリンの重合を促進することで、微小管の形成を促進・安定化し、微小管の脱重合を抑制する。この作用により、細胞の有糸分裂を停止させ、抗腫瘍効果を発揮する³⁾。

(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) 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
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) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
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
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (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
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】

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・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. 治療に関する項目」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項参照

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。〕
- (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・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」^{4)~10)}等を熟読すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由（併用しないこと）

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（併用に注意すること）

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。
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。

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
	(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。
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 ラタモキシセフナトリウム 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

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、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、食道炎、粘膜炎、腹水、腸間膜血栓症
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、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、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
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	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、暗点、黄斑浮腫
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、骨痛、背部痛、頸部痛、腰痛、筋力低下
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、口渇、不正出血、無月経、注射部痛、酪酐感、高血糖、低血糖、脱水、血栓症

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」（「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「8 副作用（2）重大な副作用と初期症状」、「8. 副作用（3）その他の副作用」）の項参照

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。]

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。

(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

該当記載事項なし

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：パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」
パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」
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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照
包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。

(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

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上上の注意」の項参照
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。

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

パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」：1バイアル

パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL「ホスピーラ」：1バイアル

7. 容器の材質

バイアル：無色透明ガラスバイアル

ゴム栓：クロロブチルゴム

キャップ：ポリプロピレン

オンコテイン台座：ポリプロピレン

オンコテインフィルム：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：タキソール注射液 30mg・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

製造販売承認年月日：2014年8月15日

承認番号：

パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」：22600AMX00976000

パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL「ホスピーラ」：22600AMX00977000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日：2014年12月12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

変更年月日：2015年9月24日

用法及び用量の変更：（下線部分変更・追加）

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。

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。

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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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
パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」	123750402	4240406A1015	622375001
パクリタキセル点滴静注液 100mg/16.7mL「ホスピーラ」	123751102	4240406A2011	622375101

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) 社内資料 (加速試験)
- 2) 社内資料 (配合変化試験)
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書下 第 11 版,1726-1728 (2007)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 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 (血管肉腫)
- 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 (子宮頸癌)
- 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 (卵巣癌の週1回投与の用法・用量の追加)
- 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 (再発又は難治性の胚細胞腫瘍)
- 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 (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

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、アメリカ等 59 の国と地域で承認されている（2015 年 10 月現在）。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。〕

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	D(2019年11月)

<参考：分類の概要>

オーストラリア分類：(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

その他の関連資料

輸液および注射剤との配合変化²⁾

方法：主剤 パクリタキセル点滴静注液 30 mg/5 mL および 100 mg/16.7 mL を各輸液に配合し、
常温（15~25℃）室内散光下で 72 時間観察した。

結果：外観、pH、残存率のいずれの項目も、経時的な変化を認めなかった。

<配合方法>

主剤：パクリタキセル点滴静注液 30 mg/5 mL

配合薬剤名	剤形	配合薬剤の調製	配合薬剤溶液の調製	
			主剤配合量 24mg/4mL	配合薬剤量
マルトス輸液 10%	輸液	250 mL	4 mL	100 mL
ラクテック注	輸液	500 mL	4 mL	100 mL
ラクテック G 輸液	輸液	250 mL	4 mL	100 mL
ヴィーン D 注	輸液	200 mL	4 mL	100 mL
ヴィーン F 注	輸液	500 mL	4 mL	100 mL
アクチット注	輸液	200mL	4 mL	100 mL
ソリタ・T3 号輸液	輸液	200 mL	4 mL	100 mL
フィジオゾール 3 号輸液	輸液	500 mL	4 mL	100 mL
アミカリック輸液	輸液	200 mL	4 mL	100 mL
ピーエヌツイン-2 号輸液	輸液	I + II 層 1100 mL	4 mL	220 mL
プラスアミノ輸液	輸液	200 mL	4 mL	100 mL
トリパレン 2 号輸液 + アミパレン輸液	輸液 輸液	200 mL 100 mL	4 mL	180 mL
カイトリル注 + 生理食塩液	注射液 輸液	0.6 mg/0.6 mL 100 mL	4 mL	100.6 mL
デカドロン注射液 + 生理食塩液	注射液 輸液	0.66 mg/0.2 mL 100 mL	4 mL	100.2 mL

主剤：パクリタキセル点滴静注液 100 mg/16.7 mL

配合薬剤名	剤形	配合薬剤の調製	配合薬剤溶液の調製	
			主剤配合量 60mg/10mL	配合薬剤量
マルトス輸液 10%	輸液	250 mL	10 mL	100 mL
ラクテック注	輸液	500 mL	10 mL	100 mL
ラクテック G 輸液	輸液	250 mL	10 mL	100 mL
ヴィーン D 注	輸液	200 mL	10 mL	100 mL
ヴィーン F 注	輸液	500 mL	10 mL	100 mL
アクチット注	輸液	200mL	10 mL	100 mL
ソリタ・T3 号輸液	輸液	200 mL	10 mL	100 mL
フィジオゾール 3 号輸液	輸液	500 mL	10 mL	100 mL
アミカリック輸液	輸液	200 mL	10 mL	100 mL
ピーエヌツイン-2 号輸液	輸液	I + II 層 1100 mL	10 mL	220 mL
プラスアミノ輸液	輸液	200 mL	10 mL	100 mL
トリパレン 2 号輸液 + アミパレン輸液	輸液 輸液	200 mL 100 mL	10 mL	180 mL
カイトリル注 + 生理食塩液	注射液 輸液	0.6 mg/0.6 mL 100 mL	10 mL	100.6 mL
デカドロン注射液 + 生理食塩液	注射液 輸液	0.66 mg/0.2 mL 100 mL	10 mL	100.2 mL

<配合結果>

パクリタキセル点滴静注液 30 mg/5 mL (24mg/4mL 配合溶液) の配合変化

	試験項目	配合直後	配合 6時間後	配合 24時間後	配合 48時間後	配合 72時間後
マルトス輸液 10%	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.61	3.62	3.61	3.61	3.61
	残存率 (%)	-	101.6	101.5	101.4	101.4
ラクテック注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.24	5.25	5.24	5.24	5.24
	残存率 (%)	-	99.9	99.7	99.8	99.8
ラクテック G 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.25	5.24	5.24	5.24	5.23
	残存率 (%)	-	100.5	100.0	100.1	99.9
ヴィーン D 注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.33	5.32	5.33	5.34	5.34
	残存率 (%)	-	99.8	99.6	99.6	99.9
ヴィーン F 注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	6.04	6.04	6.04	6.04	6.03
	残存率 (%)	-	99.8	99.8	99.6	100.0
アクチット注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.30	5.39	5.30	5.31	5.29
	残存率 (%)	-	99.9	100.0	99.8	100.0
ソリタ-T3 号 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.07	5.06	5.07	5.08	5.07
	残存率 (%)	-	99.7	100.0	99.9	100.1
フィジオゾール 3 号輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.60	4.58	4.59	4.59	4.58
	残存率 (%)	-	101.0	100.8	101.0	101.2
アミカリック 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.26	5.29	5.26	5.27	5.25
	残存率 (%)	-	100.2	99.9	99.9	100.2
ピーエヌツイン-2 号輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.10	5.10	5.10	5.08	5.08
	残存率 (%)	-	100.0	99.8	100.1	100.0
プラスアミノ 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.58	4.59	4.58	4.57	4.55
	残存率 (%)	-	100.0	99.8	99.9	100.0

	試験項目	配合直後	配合 6 時間後	配合 24 時間後	配合 48 時間後	配合 72 時間後
トリパレン 2 号 輸液 + アミパレン輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	6.00	5.93	5.90	5.86	5.86
	残存率 (%)	-	101.5	101.3	101.3	101.4
カイトリル注 + 生理食塩液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.71	3.68	3.68	3.67	3.65
	残存率 (%)	-	100.0	100.0	100.1	100.0
デカドロン注射液 + 生理食塩液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.03	4.02	4.00	4.00	4.00
	残存率 (%)	-	100.1	100.1	99.9	99.9

パクリタキセル点滴静注液 100 mg/16.7mL (60mg/10mL 配合溶液) の配合変化

	試験項目	配合直後	配合 6 時間後	配合 24 時間後	配合 48 時間後	配合 72 時間後
マルトス輸液 10%	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.35	3.37	3.37	3.38	3.41
	残存率 (%)	-	100.2	100.6	100.6	100.6
ラクテック注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.97	4.98	4.97	4.97	4.98
	残存率 (%)	-	100.0	100.0	100.0	100.0
ラクテック G 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.96	4.97	4.96	4.96	4.98
	残存率 (%)	-	99.8	99.8	100.1	100.0
ヴィーン D 注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.28	5.31	5.28	5.26	5.27
	残存率 (%)	-	99.9	99.8	99.7	100.0
ヴィーン F 注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.73	5.74	5.74	5.74	5.75
	残存率 (%)	-	99.8	100.0	100.2	100.1
アクチット注	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.22	5.23	5.23	5.23	5.22
	残存率 (%)	-	100.0	100.1	100.1	99.9
ソリタ-T3 号 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.87	4.90	4.88	4.88	4.87
	残存率 (%)	-	100.1	100.2	100.5	100.1

	試験項目	配合直後	配合 6時間後	配合 24時間後	配合 48時間後	配合 72時間後
フィジオゾール3 号輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.53	4.54	4.55	4.53	4.52
	残存率 (%)	-	100.0	100.2	100.0	100.2
アミカリック 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.15	5.16	5.14	5.10	5.07
	残存率 (%)	-	100.1	100.0	100.2	100.1
ピーエヌツイン-2 号輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.11	5.10	5.09	5.09	5.08
	残存率 (%)	-	100.5	100.6	100.5	100.0
プラスアミノ 輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	4.60	4.60	4.58	4.55	4.52
	残存率 (%)	-	100.3	100.8	100.7	100.9
トリパレン 2号輸液 + アミパレン輸液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	5.95	5.89	5.83	5.81	5.81
	残存率 (%)	-	100.4	100.3	100.1	99.9
カイトリル注 + 生理食塩液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.41	3.43	3.43	3.40	3.40
	残存率 (%)	-	100.0	100.0	100.1	99.9
デカドロン注射液 + 生理食塩液	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	3.47	3.49	3.48	3.47	3.46
	残存率 (%)	-	100.2	100.1	100.0	100.2

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

