

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2008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液 20mg/2mL「サンド」
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」
Docetaxel Intravenous Infusion 20mg/2mL・80mg/8mL [SANDOZ]
 <ドセタキセル注射液>

剤形	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液20mg/2mL「サンド」： 1バイアル（2mL）中にドセタキセル20mgを含有する。 ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「サンド」： 1バイアル（8mL）中にドセタキセル80mgを含有する。
一般名	和名：ドセタキセル 洋名：Docetaxel
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：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical/index.html

本 IF は 2021 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

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	- 3 -
5. 化学名（命名法）	- 3 -
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	- 3 -
7. CAS登録番号	- 3 -
III. 有効成分に関する項目	- 4 -
1. 物理化学的性質	- 4 -
2. 有効成分の各種条件下における安定性	- 4 -
3. 有効成分の確認試験法	- 4 -
4. 有効成分の定量法	- 4 -
IV. 製剤に関する項目	- 5 -
1. 剤形	- 5 -
2. 製剤の組成	- 5 -
3. 注射剤の調製法	- 6 -
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	- 6 -
5. 製剤の各種条件下における安定性	- 7 -
6. 溶解後の安定性	- 11 -
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	- 11 -
8. 生物学的試験法	- 11 -
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	- 11 -
10. 製剤中の有効成分の定量法	- 11 -
11. 力価	- 11 -
12. 混入する可能性のある夾雑物	- 11 -
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	- 11 -
14. その他	- 11 -

V. 治療に関する項目	- 12 -
1. 効能又は効果	- 12 -
2. 用法及び用量	- 12 -
3. 臨床成績	- 13 -
VI. 薬効薬理に関する項目	- 14 -
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	- 14 -
2. 薬理作用	- 14 -
VII. 薬物動態に関する項目	- 15 -
1. 血中濃度の推移・測定法	- 15 -
2. 薬物速度論的パラメータ	- 15 -
3. 吸収	- 16 -
4. 分布	- 16 -
5. 代謝	- 17 -
6. 排泄	- 17 -
7. 透析等による除去率	- 17 -
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	- 18 -
1. 警告内容とその理由	- 18 -
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	- 18 -
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	- 20 -
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	- 21 -
5. 慎重投与内容とその理由	- 21 -
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	- 21 -
7. 相互作用	- 22 -
8. 副作用	- 23 -
9. 高齢者への投与	- 26 -
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	- 27 -
11. 小児等への投与	- 27 -
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 27 -
13. 過量投与	- 27 -
14. 適用上の注意	- 28 -
15. その他の注意	- 29 -
16. その他	- 29 -
IX. 非臨床試験に関する項目	- 30 -
1. 薬理試験	- 30 -
2. 毒性試験	- 30 -

X. 管理的事項に関する項目	- 31 -
1. 規制区分	- 31 -
2. 有効期間又は使用期限	- 31 -
3. 貯法・保存条件	- 31 -
4. 薬剤取扱い上の注意点	- 31 -
5. 承認条件等	- 31 -
6. 包装	- 31 -
7. 容器の材質	- 32 -
8. 同一成分・同効薬	- 32 -
9. 国際誕生年月日	- 32 -
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	- 32 -
11. 薬価基準収載年月日	- 32 -
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	- 32 -
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	- 33 -
14. 再審査期間	- 33 -
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	- 33 -
16. 各種コード	- 33 -
17. 保険給付上の注意	- 33 -
X I. 文献	- 34 -
1. 引用文献	- 34 -
2. その他の参考文献	- 34 -
X II. 参考資料	- 35 -
1. 主な外国での発売状況	- 35 -
2. 海外における臨床支援情報	- 35 -
3. 本剤調製時及び投与時の注意事項	- 36 -
X III. 備考	- 41 -
その他の関連資料	- 41 -

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドセタキセルはタキサン化合物であり、有糸分裂阻害薬として独特の薬理作用を示す。¹⁾ ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」及びドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験を行い、平成 24 年 8 月に製造販売承認を取得し、平成 24 年 12 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌に有用性が認められている。
- ・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。
- ・ドセタキセル製剤の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（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、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）、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（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液 20mg/2mL 「サンド」

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL 「サンド」

(2) 洋名

Docetaxel Intravenous Infusion 20mg/2mL [SANDOZ]

Docetaxel Intravenous Infusion 80mg/8mL [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名+剤形+含量+「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ドセタキセル (JAN、INN)

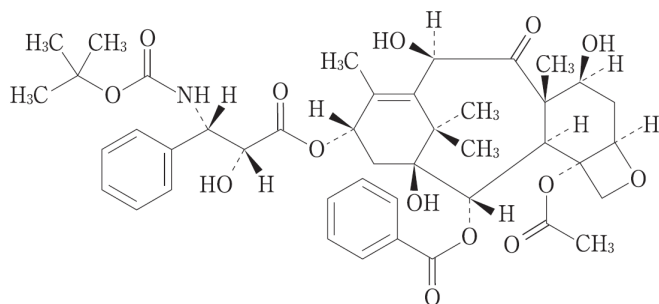
(2) 洋名 (命名法)

Docetaxel (JAN、INN)

(3) ステム

抗悪性腫瘍剤、タキサン誘導体：-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*S*, 2*S*, 3*R*, 4*S*, 5*R*, 7*S*, 8*S*, 10*R*, 13*S*)-4-Acetoxy-2-benzoyloxy-5, 20-epoxy-1, 7, 10-trihydroxy-9-oxotax-11-ene-13-yl (2*R*, 3*S*)-3-(1, 1-dimethylethyl)oxycarbonylamino-2-hydroxy-3-phenylpropionate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : DTX

7. CAS 登録番号

ドセタキセル : 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

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

区別：注射剤

規格：1 バイアル中にドセタキセル 20mg 及び 80mg を含有する。

性状：無色～淡黄色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	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」
pH	3.0～4.0 (10v/v%水溶液)	
浸透圧比	約 1.3 ^{注1)} (日局生理食塩液に対する比)	
	約 2 ^{注2)} (日局生理食塩液に対する比)	

注 1) 本剤 20mg/2mL を日局生理食塩液 250mL に混和したとき

注 2) 本剤 80mg/8mL を日局生理食塩液 250mL に混和したとき

(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

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」：1 バイアル (2mL) 中 ドセタキセル 20mg

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」：1 バイアル (8mL) 中 ドセタキセル 80mg

(2) 添加物

販売名	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」
添加物	無水クエン酸 8.0mg	無水クエン酸 32.0mg
	マクロゴール 300 1296.0mg	マクロゴール 300 5184.0mg
	ポリソルベート 80 160.0mg	ポリソルベート 80 640.0mg
	エタノール 551.8mg	エタノール 2207.2mg

(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

「該当しない」

(5) その他

「該当資料なし」

3. 注射剤の調製法

- 1) 250mL 又は 500mL の生理食塩液又は 5%ブドウ糖液で最終濃度が 0.3～0.74mg/mL となるよう希釈する。
- 2) 本剤と輸液をゆっくり混合する（激しい振とうはせず、できるだけ泡立ちを避ける）。
- 3) 可塑化PVC（ポリ塩化ビニル）を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける
- 4) 他剤との混注を避ける。
- 5) 4時間以内で調製と投与を終える。

（「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」及び「本剤調製時及び投与時の注意事項」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

最終包装品の安定性試験²⁾、³⁾

加速試験

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40℃、相対湿度：75%、保存期間：6ヵ月、保存形態：最終包装製品

試験項目	結果	
	イニシャル	6ヵ月後
性状	無色～淡黄色澄明の液であった	無色～淡黄色澄明の液であった
確認試験 (TLC)	規格に適合した	規格に適合した
確認試験 (HPLC)	規格に適合した	規格に適合した
pH	3.3	3.5
表示量に対する 含 量	100.3%	98.0%
エタノール含量	98.9%	99.2%
純度試験 (類縁物質)	規格に適合した	類縁物質の増加が認められた
採取容量試験	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した
エンドトキシン	規格に適合した	規格に適合した
不溶性異物	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した
不溶性微粒子	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した
無菌試験	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40℃、相対湿度：75%、保存期間：6ヵ月、保存形態：最終包装製品

試験項目	結果	
	イニシャル	6ヵ月後
性状	無色～淡黄色澄明の液であった	無色～淡黄色澄明の液であった
確認試験 (TLC)	規格に適合した	規格に適合した
確認試験 (HPLC)	規格に適合した	規格に適合した
pH	3.3	3.5
表示量に対する 含 量	99.9%	99.1%
エタノール含量	99.0%	98.9%
純 度 試 験 (類縁物質)	規格に適合した	類縁物質の増加が認められた
採取容量試験	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した
エンドトキシン	規格に適合した	規格に適合した
不 溶 性 異 物	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した
不 溶 性 微 粒 子	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した
無 菌 試 験	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した

長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25±2℃、相対湿度 60±5%、2年）の結果、ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」及びドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」の長期保存試験における安定性

保存条件：25℃、相対湿度：60%、保存期間：24ヵ月、保存形態：最終包装製品

試験項目	結果	
	イニシャル	24ヵ月後
性状	無色～淡黄色澄明の液であった	無色～淡黄色澄明の液であった
確認試験 (TLC)	規格に適合した	規格に適合した
確認試験 (HPLC)	規格に適合した	規格に適合した
pH	3.3	3.5
表示量に対する 含 量	100.3%	100.3%
エタノール含量	98.9%	99.3%
純度試験 (類縁物質)	規格に適合した	規格に適合した
採取容量試験	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した
エンドトキシン	規格に適合した	規格に適合した
不溶性異物	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した
不溶性微粒子	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した
無菌試験	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」の長期保存試験における安定性

保存条件：25℃、相対湿度：60%、保存期間：24 ヶ月、保存形態：最終包装製品

試験項目	結果	
	イニシャル	24 ヶ月後
性状	無色～淡黄色澄明の液であった	無色～淡黄色澄明の液であった
確認試験 (TLC)	規格に適合した	規格に適合した
確認試験 (HPLC)	規格に適合した	規格に適合した
pH	3.3	3.5
表示量に対する 含 量	99.9%	99.4%
エタノール含量	99.0%	99.9%
純 度 試 験 (類縁物質)	規格に適合した	規格に適合した
採取容量試験	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した
エンドトキシン	規格に適合した	規格に適合した
不 溶 性 異 物	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した
不 溶 性 微 粒 子	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した
無 菌 試 験	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した

6. 溶解後の安定性

巻末配合変化試験結果を参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

他剤とは巻末配合変化試験結果を参照。

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. 治療上注意が必要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

〈効能又は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) 前立腺癌では遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。

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60mg/m²（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75mg/m²とする。

卵巣癌

通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m²（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75mg/m²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70mg/m²（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75mg/m²（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。

〈用法及び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/mm³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。（「重要な基本的注意」の項（1）及び「重大な副作用」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。（「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（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(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

パクリタキセル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

タキサン化合物であるドセタキセルはチューブリンの重合を促進し、安定な微小管を形成するとともに、その脱重合を抑制する。また、細胞内においては形態的に異常な微小管束を形成する。以上の作用により、細胞の有糸分裂を停止させ、抗腫瘍効果を発揮する。

(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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用（2）併用注意とその理由」を参照すること

(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) コンパートメントモデル

「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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法（5）、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(3) 乳汁への移行性
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」
を参照すること

(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. 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（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

注) 主なポリソルベート 80 含有製剤についてはインタビューフォームをご参照下さい。

ポリソルベート 80（モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン）含有注射剤（2011年4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、商品名での記載を行った。

	薬効分類名	商品名
212	不整脈用剤	アンカロン注 150
219	その他の循環器用薬	エコナール点滴静注液 5mg
239	その他の消化器用薬	レミケード点滴静注用 100
245	副腎ホルモン	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)	プロステチン水懸注 200mg、リ्यूプリン SR 注射用キット 11.25、リ्यूプリン注射用 1.88、リ्यूプリン注射用 3.75、リ्यूプリン注射用キット 1.88、リ्यू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)	M. V. I. -12 キット、オーツカ MV 注、ダイメジン・マルチ注、ネオ M. V. I. -9 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
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、ソリナーゼ注射用 260 万、ソリナーゼ注射用 520 万、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	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」、エルカ筋注 10 単位、ステラーラ皮下注 45mg シリンジ、ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL、ネspb注射液 10 µg/1mL プラシリンジ、ネspb注射液 15 µg/1mL プラシリンジ、ネspb注射液 20 µg/1mL プラシリンジ、ネspb注射液 30 µg/1mL プラシリンジ、ネspb注射液 40 µg/1mL プラシリンジ、ネspb注射液 60 µg/0.6mL プラシリンジ、ネspb注射液 120 µg/0.6mL プラシリンジ、ネspb注射液 180 µg/0.9mL プラシリンジ

薬効分類名		商品名
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液 100mg「サンド」、ベプシド注 100mg、ラステット注 100mg/5mL
429	その他の腫瘍用薬	リツキサシ注 10mg/mL (100mg/10mL)、リツキサシ注 10mg/mL (500mg/50mL)、アービタックス注射液 100mg、トーリセル点滴静注液 25mg
430	放射性医薬品	アドステロール-I 131 注射液、インジウム (111In) オキシシ液
631	ワクチン類	アレパンリックス (H1N1) 筋注、インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」、インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」シリンジ、インフルエンザ HA ワクチン「北研」、エイムゲン、乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン N1H1「ノバルティス」筋注用
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、ノボセブン HI 静注用 1mg、ノボセブン HI 静注用 2mg、ノボセブン HI 静注用 5mg、注射用ノボセブン 1.2mg、注射用ノボセブン 4.8mg、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、イムシスト膀胱注用 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、オーアイエフ注射用 1000 万 IU、オルソクロン OKT3 注、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 90 μ g、ペガシス皮下注 180 μ g、ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL 用、ペグイントロン皮下注用 100 μ g/0.5mL 用、ペグイントロン皮下注用 150 μ g/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

〈効能又は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) 前立腺癌では遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法及び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。（「重要な基本的注意」の項（1）及び「重大な副作用」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。（「適用上の注意」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。「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（「重要な基本的注意」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

重要な基本的注意

- (1) 重篤な骨髄抑制が高頻度に起こるので、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他社の臨床試験において、前立腺癌患者（ $70\text{mg}/\text{m}^2$ ）では他癌腫の患者（ $70\text{mg}/\text{m}^2$ ）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。（「副作用」の項（1）及び「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

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。

(1) 併用禁忌とその理由

「該当しない」

(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
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。	とも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。	とも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するも考慮すること。
- 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)・A1-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。（「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。（「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（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、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。（「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。（「重要な基本的注意」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・中止等適切な処置を行うこと。

種 類	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)} 、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、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
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、羞明、視力異常、不眠、傾眠、視覚障害（閃光、光のちらつき、暗点）
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、筋炎
肝 臓	AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P・LDH・ γ -GTP・総ビリルビン上昇
腎 臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN・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、涙道閉塞、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン・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、流涙、結膜炎

注) 「その他の注意」の項(6)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

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤又はポリソルベート 80 含有製剤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。]

重大な副作用（頻度不明）

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。

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・中止等適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
過 敏 症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅

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

- (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。〕
- (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。〕

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

(1) 調製時

- 1) 本剤とワンタキソテール[®]点滴静注 20mg/1mL 及びワンタキソテール[®]点滴静注 80mg/4mL とは薬剤濃度が異なるため、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。

(2) 投与時

- 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。

15. その他の注意

(1) 外国における前投与

ドセタキセルの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 1日2回）等を、ドセタキセルの投与前日から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 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 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 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 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、Grade 4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) ドセタキセルを単独投与した患者あるいはドセタキセル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）等の二次性悪性腫瘍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週ごとに繰り返す）による他社の第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
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（5）、（6）、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること
- (4) その他の特殊毒性
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」を参照すること

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液 20mg/2mL「サンド」 毒薬、処方箋医薬品
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」 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：ドセタキセル 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（包装に表示）

3. 貯法・保存条件

貯 法：遮光して室温保存（包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること）

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」を参照すること

(2) 本剤の調製、投与の際には「本剤調製時及び投与時の注意事項」⁴⁾を参照すること

(3) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「特になし」

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」：5バイアル

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」：5バイアル

7. 容器の材質

容器の種類	容器の材質
バイアル瓶	無色ガラス製バイアル
ゴム栓	ハロブチルゴム
キャップ	アルミニウム
ONCO-SAFE SV	PET
箱	紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タキソテール点滴静注用 80mg・20mg、ワンタキソテール点滴静注
20mg/1mL・80mg/4mL（サノフィ株式会社）

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

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL 「サンド」

製造販売承認年月日：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01188000

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL 「サンド」

製造販売承認年月日：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01189000

11. 薬価基準収載年月日

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL 「サンド」

2012年12月14日

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL 「サンド」

2012年12月14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、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	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
ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」	5バイアル	1221534010101	4240405A5024	622215301
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」	5バイアル	1221541010101	4240405A6020	622215401

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床 第12版（廣川書店）2221（2013）
- 2) ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) 本剤調製時及び投与時の注意事項（サンド株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、ベルギー、オーストリア、スイス、ポルトガル、スペイン、ポーランド、ハンガリー、スウェーデン、ルーマニア、オーストラリア、ニュージーランド、エストニア、イスラエル、チェコ、シリア、スロバキア、スロベニア、ウクライナ等、他 計 40 カ国 (2012 年 12 月現在)

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

3. 本剤調製時及び投与時の注意事項

* 2014年8月改訂（第2版）
2014年3月作成

 **SANDOZ**
a Novartis company

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

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」
Docetaxel Intravenous Infusion 20mg/2mL・80mg/8mL [SANDOZ]

<ドセタキセル注射液>

本剤調製時及び投与時の注意事項

本剤調製後の薬液は、ドセタキセルが結晶として析出する可能性があり、既に諸外国におきましては調製時の注意点について情報提供されております。

本剤をご使用の際に薬液が白濁したとの報告がございましたが、日本国内におきましてはこれまでに情報提供を十分に実施していないことを受け、この度あらためまして“本剤調製時及び投与時の注意事項”についてご案内させていただきます。

先生方におかれましては本剤ご使用の際にお手数をお掛け致しますが、下記事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

- ① 250mL又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液で最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈する
- ② 本剤と輸液をゆっくり混合する（激しい振とうはせず、できるだけ泡立ちを避ける）
- ③ 可塑性PVC（ポリ塩化ビニル）を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける
- ④ 他剤との混注を避ける
- ⑤ 4時間以内で調製と投与を終える

本剤の薬液（バイアル内及び調製後）が澄明でない、あるいは沈殿が認められた場合には直ちに使用を中止して右記まで連絡ください。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
☎ 0120-982-001 受付時間 9:00～17:00
（土・日、祝日及び年末年始を除く）
URL <http://www.sandoz.jp/>

① 250mL又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液で最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈する

- 注射筒で必要量の本剤を無菌的に採液し、250mLの生理食塩液または5%ブドウ糖液いずれかの輸液バッグもしくはボトルに注入し、最終濃度が0.3～0.74mg/mLとなるよう希釈する。ドセタキセル200mgを超える投与量が必要な場合は、より大容量の輸液によって薬液濃度0.74mg/mLを超えないように希釈する。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

② 本剤と輸液をゆっくり混合する（激しい振とうはせず、できるだけ泡立ちを避ける）

- バイアルから抜き取った本剤を輸液バッグ等に注入する際にはゆっくりと注入して混合する。



- 手動により輸液バッグまたはボトルを制御された方法でやさしく転倒混和し、泡立ちを避けながら混合する。調製の際や、点滴のために患者さんまで運ぶ際には振とうや激しい攪拌を避けること。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

解説

海外文献では点滴溶液での結晶析出要因として下記事項が挙げられています。¹⁾

- 過剰な攪拌：それ自体が結晶化の核形成に関与し、振とうにより生じる泡はさらにその形成を促進させる
- 物理的刺激（注射針穿刺等）：結晶の核を形成しやすくする

③ 可塑化PVC(ポリ塩化ビニル)を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける

- PVCを含有する機器、本剤調製時に使用するデバイスと本剤の接触は推奨されない。
- PVC製輸液バッグ又はセットから浸出する可能性のある可塑剤DEHP（ジ-2 - エチルヘキシルフタレート）への患者の暴露を最小限とするため、調製後の薬液はボトル（ガラス、ポリプロピレン）又はプラスチックバッグ（ポリプロピレン、ポリオレフィン）で保存し、ポリエチレン製の投与セットを通じて投与すること。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

解説

国内において、PVCを含有している器具を用いた際に希釈液が白濁したという報告が寄せられています。

海外文献ではタキソテル点滴溶液の結晶析出とPVC容器について検討された報告があります。²⁾

- ドセタキセル点滴溶液を保存するときの安定性を2種類の輸液（生理食塩液と5%ブドウ糖液）とPVCとポリオレフィンの2種類の容器で比較検討した。結晶の核が存在しなければ沈殿は防げると考え、この研究では沈殿の要因を除外するために低温と激しい攪拌を避けた。その結果、ポリオレフィン容器では、輸液の種類にかかわらず4週間安定であった。
- ドセタキセル点滴溶液をPVC製バッグで保存した時、保存から4日後には沈殿が発生した。最初は無色透明な針状であり、その後白色沈殿を示したが、化学的には少なくとも4週間は安定であった。
- PVC製バッグから漏出したDEHPがドセタキセルの結晶化を誘発し、その現象は5%ブドウ糖液よりも生理食塩液で多くみられている。

④ 他剤との混注を避ける

解説

本剤の添付文書に記載されています。

生理食塩液、5%ブドウ糖液以外の輸液、他剤と配合した際の安定性は確立されていません。

③ 可塑化PVC(ポリ塩化ビニル)を含む点滴セット、カテーテル等と本剤との接触を避ける

- PVCを含有する機器、本剤調製時に使用するデバイスと本剤の接触は推奨されない。
- PVC製輸液バッグ又はセットから浸出する可能性のある可塑剤DEHP（ジ-2 - エチルヘキシルフタレート）への患者の暴露を最小限とするため、調製後の薬液はボトル（ガラス、ポリプロピレン）又はプラスチックバッグ（ポリプロピレン、ポリオレフィン）で保存し、ポリエチレン製の投与セットを通じて投与すること。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

解説

国内において、PVCを含有している器具を用いた際に希釈液が白濁したという報告が寄せられています。

海外文献ではタキソテール点滴溶液の結晶析出とPVC容器について検討された報告があります。²⁾

- ドセタキセル点滴溶液を保存するときの安定性を2種類の輸液（生理食塩液と5%ブドウ糖液）とPVCとポリオレフィンの2種類の容器で比較検討した。結晶の核が存在しなければ沈殿は防げると考え、この研究では沈殿の要因を除外するために低温と激しい攪拌を避けた。その結果、ポリオレフィン容器では、輸液の種類にかかわらず4週間安定であった。
- ドセタキセル点滴溶液をPVC製バッグで保存した時、保存から4日後には沈殿が発生した。最初は無色透明な針状であり、その後白色沈殿を示したが、化学的には少なくとも4週間は安定であった。
- PVC製バッグから漏出したDEHPがドセタキセルの結晶化を誘発し、その現象は5%ブドウ糖液よりも生理食塩液で多くみられている。

④ 他剤との混注を避ける

解説

本剤の添付文書に記載されています。

生理食塩液、5%ブドウ糖液以外の輸液、他剤と配合した際の安定性は確立されていません。

⑤ 4時間以内で調製と投与を終える

- 本剤は、生理食塩液、5%ブドウ糖液のいずれかの希釈液で2～25℃で4時間まで安定である。保存ならびに投与時間を合わせて4時間以内に使用すること。凍結を避けること。点滴静注のために希釈した本剤は周辺温度25℃以下の室温、散光下で1時間で静脈内投与すること。

ドセタキセル（サンド・米国）添付文書より

*解説

本剤の海外添付文書では上記のように注意喚起されています。

また、国内におきましては次のことが確認されております。

- ・本剤調製から4時間以上経過して投与中に白濁が確認された報告例がある。
- ・本剤を輸液で希釈する際、輸液の温度は低温（15℃前後、またはより低温）に比べて高温（30℃）の場合に結晶析出時間が短縮する傾向を認めた*（社内試験結果より）。

※主成分のドセタキセルは輸液で希釈後にミセル体を形成する。形成されたミセル体は一般的に低温条件でより安定とされている¹⁾。なお、本製品（未開封）の貯法は“遮光して室温保存（包装開封後もバイアルを箱に入れて保管すること）”である。



参考文献

- 1) Hart M, Acott S. Physical and chemical stability of Taxotere (docetaxel) one-vial (20 mg/ml) infusion solution following refrigerated storage. *Ecancermedicalsecience*. 2010;4:202.
- 2) Thiesen J, Krämer I. Physico-chemical stability of docetaxel premix solution and docetaxel infusion solutions in PVC bags and polyolefine containers. *Pharm World Sci*. 1999 Jun;21(3):137-41.

【お問い合わせ先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

☎ 0120-982-001

FAX 03-5469-0366

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>

2014年8月作成

DTX1408E-2-1-DA

XIII. 備考

その他の関連資料

「配合変化試験成績」資料

配合変化試験成績

■pH変動性試験値

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」1バイアル全量を試験管に移し、攪拌しながら 0.1mol/L 塩酸試液又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液を滴加し、持続的な外観変化が認められる pH（変化点 pH）を測定した。ただし、外観変化が認められない場合は、10mL の滴加時の pH（最終 pH）を測定した。なお、移動指数は変化点 pH と試料 pH との差とした。

試料	試料 pH	(A) 0.1mol/L 塩酸試液 (B) 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	外観
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」	3.35	(A) 6.7mL	1.44	1.91	白濁
	3.36	(B) 10.0mL	12.81	9.45	無色 澄明

■輸液との配合試験

試験薬剤：ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」 (Lot No. : 12994306)

保存条件：室内散光・室温

観察時間：混合直後、24 時間後

試験項目：外観、pH、残存率

試験方法：ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」を下記のとおり輸液と混合した後、配合直後、24 時間の外観、pH 及び残存率を測定した。

残存率測定：液体クロマトグラフィー

配合薬剤		ドセタキセル 点滴静注液 「サンド」液量	配合薬の pH	試験項目	時間 (hr)	
商品名 (メーカー名) ※	配合液量				0	24
大塚生食注 (大塚製薬工場)	250mL	100mg/10mL	6.21	外観	無色澄明	無色澄明
				pH	3.50	3.48
				残存率 (%)	100.0	98.9
大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	250mL	100mg/10mL	4.72	外観	無色澄明	無色澄明
				pH	3.55	3.52
				残存率 (%)	100.0	100.3

(サンド株式会社 社内資料)

※商品名、会社名は、製品添付文書 (2018 年 3 月現在) を参考に掲載しています。

■注射剤との配合試験

試験薬剤：ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」 (Lot No. : 12994306)

保存条件：室内散光・室温

観察時間：混合直後、24 時間後

試験項目：外観、pH、残存率

試験方法：ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」を注射剤と混合した後、配合直後、24 時間の外観、pH 及び残存率を測定した。

なお、生理食塩液 250mL にドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」50mg 及び配合薬剤 50mg 相当を混和した。

残存率測定：液体クロマトグラフィー

配合薬剤		ドセタキセル 点滴静注液 「サンド」液量	配合薬の pH	試験項目	時間 (hr)	
商品名 [成分名] (メーカー名) ※	生食液量 + 配合薬量				0	24
タキソテール点滴静注用 80mg [ドセタキセル水和物] (サノフィ)	250mL + 50mg/5mL	50mg/5mL	4.74	外観	無色澄明	無色澄明
				pH	3.72	3.71
				残存率 (%)	100.0	99.4
ワンタキソテール点滴静注 80mg/4mL [ドセタキセル水和物] (サノフィ)	250mL + 50mg/2.5mL	50mg/5mL	4.66	外観	無色澄明	無色澄明
				pH	3.70	3.73
				残存率 (%)	100.0	100.9

(サンド株式会社 社内資料)

※商品名、会社名は、製品添付文書 (2018 年 3 月現在) を参考に掲載しています。

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1