

# 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  
 日本薬局方 ドセタキセル注射液  
 ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」  
 ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」  
 ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」  
 Docetaxel I.V. Infusion 20mg/2mL Hospira  
 Docetaxel I.V. Infusion 80mg/8mL Hospira  
 Docetaxel I.V. Infusion 120mg/12mL Hospira

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 「ホスピーラ」 1バイアル中、日局 ドセタキセル水和物 21.34mg 含有	
	ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL 「ホスピーラ」 1バイアル中、日局 ドセタキセル水和物 85.35mg 含有	
	ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL 「ホスピーラ」 1バイアル中、日局 ドセタキセル水和物 128.02mg 含有	
一般名	和名：ドセタキセル水和物（JAN） 洋名：Docetaxel Hydrate（JAN）、docetaxel（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	2013年 8月 15日
	薬価基準収載年月日	2013年 12月 13日
	発売年月日	2013年 12月 13日
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 <a href="https://www.pfizermedicalinformation.jp">https://www.pfizermedicalinformation.jp</a>	

本 IF は 2021 年 11 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 判、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「IF 記載要領 2008」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「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）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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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. 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 …… 5
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 …………… 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 10
11. 力価 …………… 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 10
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 10
14. その他 …………… 10

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 11
2. 用法及び用量 …………… 11
3. 臨床成績 …………… 12

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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 …………… 14
5. 代謝 …………… 15
6. 排泄 …………… 15
7. 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 …………… 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 18
5. 慎重投与内容とその理由 …………… 19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 19
7. 相互作用 …………… 20
8. 副作用 …………… 20
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	25
8. 同一成分・同効薬	25
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	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26

## XI. 文献

1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28

## XIII. 備考

その他の関連資料	29
----------	----

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ドセタキセル水和物はヨーロッパイチイ、主に欧州に分布するセイヨウイチイの針葉抽出物である10-deacetylbaecatin IIIを前駆物質として1984年に半合成された構造中にタキサン環を有するタキソイド系抗悪性腫瘍薬である。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。

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「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、2013年8月に製造販売承認を取得し、2013年12月より上市した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はプレミックス不要の「事前調製済みの液製剤」である。
- (2) 20mg/2mL、80mg/8mL製剤に加えて、高用量の120mg/12mL製剤も揃えていることから、調製時間の短縮、薬剤による曝露の危険性を軽減出来ると考えられる。
- (3) 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌の効能・効果を有している。（「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項参照）
- (4) 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

- (5) 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（Lyell症候群）、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）。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

## 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「ホスピーラ」  
ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」  
ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」

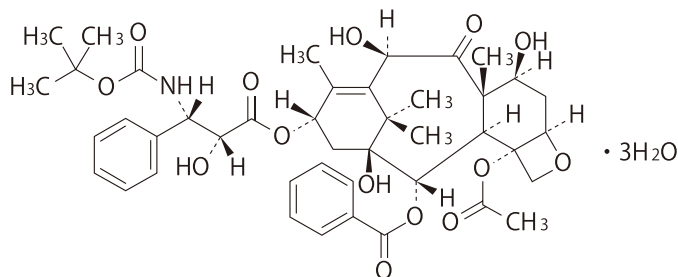
- (2) 洋名：Docetaxel I.V. Infusion 20mg/2mL Hospira  
Docetaxel I.V. Infusion 80mg/8mL Hospira  
Docetaxel I.V. Infusion 120mg/12mL Hospira

- (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）：ドセタキセル水和物（JAN）  
(2) 洋名（命名法）：Docetaxel Hydrate（JAN）、docetaxel（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：C<sub>43</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>14</sub> · 3H<sub>2</sub>O  
分子量：861.93

### 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-en-13-yl (2*R*,3*S*)-3-(1,1-dimethylethyl)oxycarbonylamino-2-hydroxy-3-phenylpropanoate trihydrate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

148408-66-6 [Docetaxel hydrate]  
114977-28-5 [docetaxel]

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミド又はエタノール (99.5) に溶けやすく、メタノール又はジクロロメタンにやや溶けやすく、水にはほとんど溶けない。

(参考) ドセタキセルの各種溶媒に対する溶解性

溶媒名	1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	2.08
エタノール (99.5)	6.97
メタノール	18.69
ジクロロメタン	28.03
水	≥10000

##### (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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : -39~-41° (脱水及び脱溶媒物に換算したもの 0.2g、メタノール、20mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ドセタキセル水和物」の確認試験による。

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ドセタキセル水和物」の定量法による。

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	容量	規格	性状
ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」	2mL	1バイアル中に日局 ドセタキセル 水和物21.34mgを含有 (ドセタキセルとして20mg)	微黄色～だいたい黄色 澄明の液
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」	8mL	1バイアル中に日局 ドセタキセル 水和物85.35mgを含有 (ドセタキセルとして80mg)	微黄色～だいたい黄色 澄明の液
ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「ホスピーラ」	12mL	1バイアル中に日局 ドセタキセル 水和物128.02mgを含有 (ドセタキセルとして120mg)	微黄色～だいたい黄色 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

pH

3.0～4.0 (本剤 1.0g を水 10mL に溶かしたとき)

浸透圧比：

約 1.2\*<sup>1</sup> (生理食塩液に対する比)

約 1.8\*<sup>2</sup> (生理食塩液に対する比)

約 2.3\*<sup>3</sup> (生理食塩液に対する比)

\*1 本剤 20mg/2mL を生理食塩液 250mL に混和したとき

\*2 本剤 80mg/8mL を生理食塩液 250mL に混和したとき

\*3 本剤 120mg/12mL を生理食塩液 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

有：窒素

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）含量

### (2) 添加物

販売名	有効成分	添加物
ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」	1バイアル中に日局 ドセタキセル 水和物21.34mgを含有 (ドセタキセルとして20mg)	無水クエン酸 8.0mg マクロゴール300 1186mg ポリソルベート80 520mg 無水エタノール 0.46mL
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」	1バイアル中に日局 ドセタキセル 水和物85.35mgを含有 (ドセタキセルとして80mg)	無水クエン酸 32.0mg マクロゴール300 4744mg ポリソルベート80 2080mg 無水エタノール 1.84mL
ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「ホスピーラ」	1バイアル中に日局 ドセタキセル 水和物128.02mgを含有 (ドセタキセルとして120mg)	無水クエン酸 48.0mg マクロゴール300 7115mg ポリソルベート80 3120mg 無水エタノール 2.76mL

### (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。
  - (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。
- （「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意、「XⅢ. 備考 その他の関連資料」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

長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」及びドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「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確認された<sup>1) 2)</sup>。

（ファイザー 社内資料）

製剤の安定性試験における保存方法及び測定項目

1) ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL 「ホスピーラ」

保存条件		保存期間	保存形態	試験項目	結果
長期保存試験	25°C, 60%RH, 遮光	36 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	性状 確認試験 TLC pH 不溶性異物 不溶性微粒子 定量 純度試験 (類縁物質) 採取容量 無菌 エンドトキシン	変化なし
加速試験 <sup>1)</sup>	40°C, 75%RH	6 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	性状 確認試験 HPLC 確認試験 TLC pH 不溶性異物 不溶性微粒子 エタノール含量 純度試験 (類縁物質) 無菌 採取容量 定量 エンドトキシン	6 ヶ月で類縁物質の増加が認められた
苛酷試験 <sup>2)</sup>	60°C、遮光	14 日間	無色透明ガラスバイアル	性状 不溶性異物 不溶性微粒子 定量 純度試験 (類縁物質)	類縁物質の増加が認められた
	可視光 (25°C、120 万 lux・hr)	10 日間			
	UV (25°C、200watt/m <sup>2</sup> )	7 日間			

2) ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL 「ホスピーラ」

保存条件		保存期間	保存形態	試験項目	結果
長期保存試験	25°C, 60%RH, 遮光	36 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	性状 確認試験 TLC pH 不溶性異物 不溶性微粒子 定量 純度試験 (類縁物質) 採取容量 無菌 エンドトキシン	変化なし
加速試験 <sup>1)</sup>	40°C, 75%RH	6 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	性状 確認試験 HPLC 確認試験 TLC pH 不溶性異物 不溶性微粒子 エタノール含量 純度試験 (類縁物質) 無菌 採取容量 定量 エンドトキシン	6 ヶ月で類縁物質の増加が認められた
苛酷試験 <sup>2)</sup>	60°C、遮光	14 日間	無色透明ガラスバイアル	性状 不溶性異物 不溶性微粒子 定量 純度試験 (類縁物質)	類縁物質の増加が認められた
	可視光 (25°C、120 万 lux・hr)	10 日間			類縁物質の増加、含量の低下が認められた
	UV (25°C、200watt/m <sup>2</sup> )	7 日間			

3) ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL 「ホスピーラ」

保存条件		保存期間	保存形態	試験項目	結果
長期保存試験	25℃, 60%RH, 遮光	36 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	性状 確認試験 TLC pH 不溶性異物 不溶性微粒子 定量 純度試験 (類縁物質) 採取容量 無菌 エンドトキシン	変化なし
加速試験 <sup>1)</sup>	40℃, 75%RH	6 ヶ月	無色透明ガラスバイアル	性状 確認試験 HPLC 確認試験 TLC pH 不溶性異物 不溶性微粒子 エタノール含量 純度試験 (類縁物質) 無菌 採取容量 定量 エンドトキシン	6 ヶ月で類縁物質の増加が認められた
苛酷試験 <sup>2)</sup>	60℃, 遮光	14 日間	無色透明ガラスバイアル	性状 不溶性異物 不溶性微粒子 定量 純度試験 (類縁物質)	類縁物質の増加が認められた
	可視光 (25℃, 120 万 lux・hr)	10 日間			類縁物質の増加、含量の低下が認められた
	UV (25℃, 200watt/m <sup>2</sup> )	7 日間			

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)<sup>3)</sup>

(1) pH変動試験

検体	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
ドセタキセル点滴静注液	3.25	(A) 10.00mL	1.36	1.89	無色澄明
120mg/12mL 「ホスピーラ」 <sup>*1</sup>	3.26	(B) 10.00mL	12.63	9.37	無色澄明

\*1: 本品の 10v/v% 水溶液について測定した。

## (2) 輸液及び注射剤との配合変化試験

表 ドセタキセルの配合量 80mg の配合変化試験の試験結果

配合薬剤	試験項目	配合直後	1 時間	4 時間	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
大塚生食注 250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
	全く変化なし							
	pH	3.46	3.46	3.46	3.47	3.46	3.44	3.44
	含量 (残存率)	100.0	100.0	100.0	99.8	99.7	99.2	98.9
大塚糖液 (5%) 250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微針状 結晶析出
	全く変化なし							明らかに 変化あり
	pH	3.49	3.49	3.48	3.49	3.47	3.47	3.47
	含量 (残存率)	100.0	99.8	99.8	99.7	99.6	93.7	— <sup>a)</sup>
アロキシ静注 0.75mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
	全く変化なし							
	pH	3.75	3.72	3.73	3.73	3.72	3.72	3.72
	含量 (残存率)	100.0	100.2	99.5	99.9	99.8	99.3	99.2
プロイメンド 点滴静注用 150mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
	全く変化なし							
	pH	5.47	5.47	5.47	5.48	5.48	5.51	5.52
	含量 (残存率)	100.0	99.8	100.0	99.8	99.6	99.3	99.1
カイトリル注 3mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
	全く変化なし							
	pH	3.60	3.59	3.58	3.58	3.57	3.57	3.57
	含量 (残存率)	100.0	99.9	100.0	99.9	99.5	99.3	99.4
デカドロン 注射液 6.6mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
	全く変化なし							
	pH	4.83	4.80	4.80	4.80	4.80	4.81	4.82
	含量 (残存率)	100.0	99.9	99.8	99.9	99.6	99.1	98.8

a) : 結晶が析出したため含量 (残存率) は実施しなかった。

表 ドセタキセルの配合量 200mg の配合変化試験の試験結果

配合薬剤	試験項目	配合直後	1 時間	4 時間	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
大塚生食注 250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		全く変化なし						
	pH	3.26	3.25	3.26	3.25	3.24	3.23	3.24
	含量 (残存率)	100.0	99.6	99.2	99.7	98.5	100.4	100.0
大塚糖液 (5%) 250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		全く変化なし						
	pH	3.30	3.31	3.30	3.31	3.28	3.28	3.30
	含量 (残存率)	100.0	100.5	101.1	101.6	100.5	99.9	100.2
アロキシ静注 0.75mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微結晶 析出	微結晶 析出
		全く変化なし					明らかに変化あり	
	pH	3.44	3.42	3.41	3.42	3.40	3.39	3.39
	含量 (残存率)	100.0	100.9	101.0	100.0	102.1	— <sup>a)</sup>	— <sup>a)</sup>
プロイメンド 点滴静注用 150mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		全く変化なし						
	pH	3.90	3.87	3.86	3.86	3.85	3.86	3.85
	含量 (残存率)	100.0	100.6	100.0	98.1	100.7	99.3	100.5
カイトリル注 3mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		全く変化なし						
	pH	3.33	3.33	3.33	3.33	3.32	3.33	3.31
	含量 (残存率)	100.0	99.1	99.8	99.4	102.1	99.4	98.9
デカドロン 注射液 6.6mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		全く変化なし						
	pH	3.80	3.80	3.78	3.78	3.77	3.78	3.77
	含量 (残存率)	100.0	97.9	98.1	98.6	98.0	98.3	98.1

a) : 結晶が析出したため含量 (残存率) は実施しなかった。

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ドセタキセル注射液」の確認試験による。

薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ドセタキセル注射液」の定量法による。

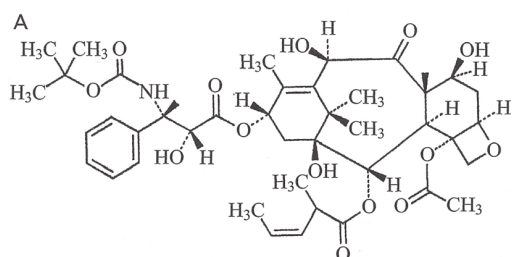
液体クロマトグラフィー

## 11. 力 価

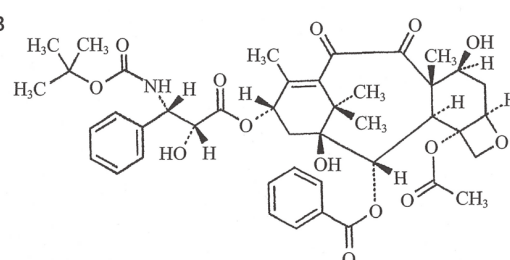
該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>4)</sup>

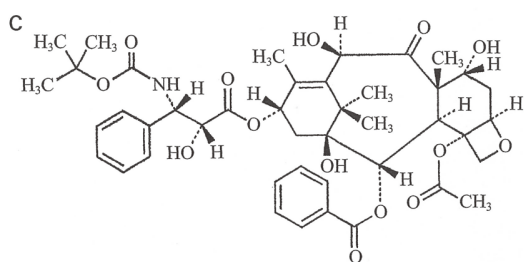
次のA～Dの類縁物質の混入が可能性として考えられる。



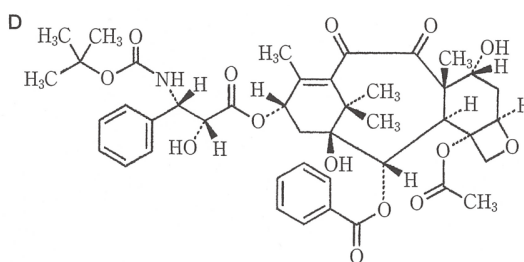
A. 1,7β,10β-trihydroxy-9-oxo-5β,20-epoxytax-11-ene-2α,4,13a-triyl 4-acetate 13-[2R,3S]-3-[(1,1-dimethylethoxy)carbonyl]amino]-2-hydroxy-3-phenylpropanoate] 2-[(2E)-2-methylbut-2-enoate](2-O-desbenzoyl-2-O-tiglyldocetaxel)



B. 1,7β-dihydroxy-9,10-dioxo-5β,20-epoxytax-11-ene-2α,4,13a-triyl 4-acetate 2-benzoate 13-[2R,3S]-3-[(1,1-dimethylethoxy)carbonyl] amino]-2-hydroxy-3-phenylpropanoate] (10-dehydroxy-10-oxodocetaxel)



C. 1,7α,10β-trihydroxy-9-oxo-5β,20-epoxytax-11-ene-2α,4,13a-triyl 4-acetate 2-benzoate 13-[2R,3S]-3-[(1,1-dimethylethoxy)carbonyl] amino]-2-hydroxy-3-phenylpropanoate] (7-epi-docetaxel)



D. 1,7α-dihydroxy-9,10-dioxo-5β,20-epoxytax-11-ene-2α,4,13a-triyl 4-acetate 2-benzoate 13-[2R,3S]-3-[(1,1-dimethylethoxy)carbonyl] amino]-2-hydroxy-3-phenylpropanoate] (10-dehydroxy-10-oxo-7-epi-docetaxel)

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

## 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・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/m<sup>2</sup>（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/m<sup>2</sup>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/m<sup>2</sup>（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/m<sup>2</sup>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/m<sup>2</sup>（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/m<sup>2</sup>（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・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/mm<sup>3</sup>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

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

パクリタキセル

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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  
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) 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

該当資料なし

### 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. 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<sup>注)</sup> 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ください。

注) ポリソルベート80含有注射剤（2015年2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。

ポリソルベート 80 含有注射剤 (2015 年 2 月現在)

薬効分類名		商品名
119	その他の中枢神経系用薬	タイサブリ点滴静注 300mg
212	不整脈用剤	アンカロン注 150
239	その他の消化器官用薬	レミケード点滴静注用 100、インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」、プロイメンド点滴静注用 150mg
245	副腎ホルモン剤	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)	リュープリン SR 注射用キット 11.25、リュープリン注射用 1.88、リュープリン注射用 3.75、リュープリン注射用キット 1.88、リュープリン注射用キット 3.75、リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「NP」、リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「NP」、リュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」、リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」
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)	オーツカ MV 注、ダイメジン・マルチ注、ネオラミン・マルチ V 注射用、ビタジエクト注キット
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、ノイアアップ注 25、ノイアアップ注 50、ノイアアップ注 100、ノイアアップ注 250、フィルグラスチム BS 注 75 µg シリンジ 「NK」、フィルグラスチム BS 注 150 µg シリンジ 「NK」、フィルグラスチム BS 注 300 µg シリンジ 「NK」、フィルグラスチム BS 注 75 µg シリンジ 「テバ」、フィルグラスチム BS 注 150 µg シリンジ 「テバ」、フィルグラスチム BS 注 300 µg シリンジ 「テバ」、フィルグラスチム BS 注 75 µg シリンジ 「モチダ」、フィルグラスチム BS 注 150 µg シリンジ 「モチダ」、フィルグラスチム BS 注 300 µg シリンジ 「モチダ」、フィルグラスチム BS 注 75 µg シリンジ 「F」、フィルグラスチム BS 注 150 µg シリンジ 「F」、フィルグラスチム BS 注 300 µg シリンジ 「F」、フィルグラスチム BS 注 75 µg シリンジ 「サンド」、フィルグラスチム BS 注 150 µg シリンジ 「サンド」、フィルグラスチム BS 注 300 µg シリンジ 「サンド」
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、セレザイム静注用 400 単位、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	イラリス皮下注用 150mg、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」、エルカトニン筋注 10 単位 「日医工」、シンボニー皮下注 50mg シリンジ、ステラーラ皮下注 45mg シリンジ、ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL、ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL、ネspb注射液 5 µg プラシリンジ、ネspb注射液 10 µg プラシリンジ、ネspb注射液 15 µg プラシリンジ、ネspb注射液 20 µg プラシリンジ、ネspb注射液 30 µg プラシリンジ、ネspb注射液 40 µg プラシリンジ、ネspb注射液 60 µg プラシリンジ、ネspb注射液 120 µg プラシリンジ、ネspb注射液 180 µg プラシリンジ
421	アルキル化剤	テモダール点滴静注用 100mg

	薬効分類名	商品名
424	抗腫瘍性植物成分製剤	エトポシド点滴静注 100mg 「タイヨー」、エトポシド点滴静注液 100mg 「DK」、エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」、エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」、ペブシド注 100mg、ラステット注 100mg/5mL、タキソテル点滴静注用 80mg、タキソテル点滴静注用 20mg、ワンタキソテル点滴静注 20mg/1mL、ワンタキソテル点滴静注 80mg/4mL、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」、ドセタキセル点滴静注用 80mg 「あすか」、ドセタキセル点滴静注用 20mg 「あすか」、ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」、ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「HK」、ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「ケミファ」、ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ケミファ」、ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「テバ」、ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「テバ」、ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「トーワ」、ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「トーワ」、ドセタキセル点滴静注液 20mg/1mL 「NK」、ドセタキセル点滴静注液 80mg/4mL 「NK」、ドセタキセル点滴静注液 20mg/1mL 「サワイ」、ドセタキセル点滴静注液 80mg/4mL 「サワイ」、ドセタキセル点滴静注用 20mg 「サワイ」、ドセタキセル点滴静注用 80mg 「サワイ」、ジェブタナ点滴静注 60mg
429	その他の腫瘍用薬	リツキサン注 10mg/mL (100mg/10mL)、リツキサン注 10mg/mL (500mg/50mL)、アービタックス注射液 100mg、トリセル点滴静注液 25mg、ポテリジオ点滴静注 20mg、アーゼラ点滴静注液 100mg、アーゼラ点滴静注液 1000mg、オブジーボ点滴静注 20mg、オブジーボ点滴静注 100mg、アドセトリス点滴静注用 50mg、マブキャンパス点滴静注 30mg
430	放射性医薬品	アドステロール-I 131 注射液
631	ワクチン類	イモバックスポリオ皮下注、インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」1mL、インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ 0.5mL、インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ 0.25mL、エイムゲン、エンセバック皮下注用、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ、プレベナー13 水性懸濁注
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、コージネイト FS バイオセット注 2000、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、ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、ノボセブン HI 静注用 2mg シリンジ、ノボセブン HI 静注用 5mg シリンジ、ノボセブン HI 静注用 8mg シリンジ、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、ベネフィクス静注用 3000、ノボエイト静注用 250、ノボエイト静注用 500、ノボエイト静注用 1000、ノボエイト静注用 1500、ノボエイト静注用 2000、ノボエイト静注用 3000、ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL、ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL、ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL、バイクロット配合静注用
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、アクテムラ皮下注 162mg シリンジ、アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター、イムシスト勝注用 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、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 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 45 $\mu$ g、ペガシス皮下注 90 $\mu$ g、ペガシス皮下注 180 $\mu$ g、ペグイントロン皮下注用 50 $\mu$ g/0.5mL 用、ペグイントロン皮下注用 100 $\mu$ g/0.5mL 用、ペグイントロン皮下注用 150 $\mu$ 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

「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かかるので、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（70mg/m<sup>2</sup>）では他癌腫の患者（70mg/m<sup>2</sup>）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

### (1) 併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当しない

### (2) 併用注意とその理由（併用に注意すること）

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。

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。	共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。	共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しても考慮すること。
- 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)・Al-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) **急性呼吸促進症候群**：急性呼吸促進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 (Lyell 症候群)、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・中止など適切な処置を行うこと。

	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 <sup>注)</sup> 、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、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化
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、不眠、傾眠
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 上昇、γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇
腎臓	蛋白尿、K・Na・Cl・Ca の異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、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、発熱、浮腫、総蛋白・アルブミン異常、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

注：「その他の注意」の項参照

(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

「Ⅷ - 2.禁忌内容とその理由」、「Ⅷ - 8.副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」、「Ⅷ - 8. 副作用 (3) その他の副作用」の項参照

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、直ちに石鹸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) 投与时

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・壊死をお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100mg/m<sup>2</sup>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（16mg/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100mg/m<sup>2</sup>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818.9mg/m<sup>2</sup>以上、受けない患者では489.7mg/m<sup>2</sup>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100mg/m<sup>2</sup>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、Grade4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35mg/m<sup>2</sup>の週1回投与方法（1日1回35mg/m<sup>2</sup>、1、8、15日目投与、4週毎に繰り返す）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

該当しない

## 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：ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」、ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「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：ドセタキセル水和物 毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（最終年月を外箱等に記載）

（「IV. 製剤に関する項目 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

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

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

### 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「ホスピーラ」：1バイアル

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」：1バイアル

ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「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：ポリカーボネート

オンコテインフィルム：二軸延伸ポリスチレンシート

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タキソテル点滴静注用 80mg・20mg、ワンタキソテル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL

同効薬：パクリタキセル 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：2013年8月15日

承認番号：

ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」：22500AMX01508

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」：22500AMX01509

ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「ホスピーラ」：22500AMX01510

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日：2013年12月13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107号（平成18年3月6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	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
ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」	122852602	4240405A5032	622285201
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」	122853302	4240405A6039	622285301
ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「ホスピーラ」	122854002	4240405A7027	622285401

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（苛酷試験）
- 3) 社内資料（配合変化試験）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3389, 廣川書店（2016）

### 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 54 の国と地域で承認\*  
されている。(2022年5月現在) \*海外では無水物として承認されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

#### ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL、80mg/8mL、120mg/12mL「ホスピーラ」調製方法

①



• 20mg/2mL  
• 80mg/8mL  
• 120mg/12mL

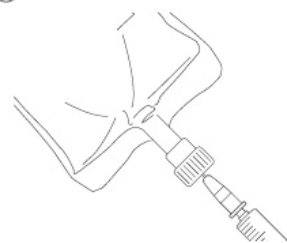
ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」を用意します。

②



必要量を注射筒で抜き取ってください。  
溶液1mL中に10mgのドセタキセルを含有します。  
ワンタキソテール®点滴静注20mg/1mL、80mg/4mLとはドセタキセル濃度が異なります。抜き取り量が、ワンタキソテールの倍量となります。

③



輸液には250又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液を用い、混和調製してください。  
調製後は速やかに使用してください。

---

**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

