

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

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「トーフ」

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「トーフ」

DOCETAXEL INTRAVENOUS INFUSION 20 mg/1 mL “TOWA” / INTRAVENOUS INFUSION 80 mg/4 mL “TOWA”

《ドセタキセル注射液》

製 品 名	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「トーフ」	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「トーフ」
剤 形	注射剤(溶液)	
製 剤 の 規 制 区 分	毒薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 バイアル(1mL)中 ドセタキセル 20mg 含有	1 バイアル(4mL)中 ドセタキセル 80mg 含有
一 般 名	和 名：ドセタキセル (JAN) 洋 名：Docetaxel (JAN)	
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：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2021 年 6 月改訂(第 7 版、その他の注意の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

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

<http://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.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	25
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	26
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	26
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	X. 管理的事項に関する項目	27
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	27
6. 溶解後の安定性	10	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	10	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	27
11. 力価	10	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	15	XII. 参考資料	30
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	16	XIII. 備 考	30
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドセタキセル注射液はタキソイド系抗悪性腫瘍剤であり、本邦では 1997 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トローワ」及びドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トローワ」の開発を企画し、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、加速試験を実施し、2013 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2013 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トローワ」及びドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トローワ」は、通常、成人に 1 日 1 回、下記の用法・用量で点滴静注することにより、有用性が認められている。

効能・効果	投与量	投与方法
乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌	60mg/m ² (体表面積)	1 時間以上かけて 3～4 週間間隔
卵巣癌、食道癌、子宮体癌	70mg/m ² (体表面積)	1 時間以上かけて 3～4 週間間隔
前立腺癌	75mg/m ² (体表面積)	1 時間以上かけて 3 週間間隔

安全性：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。

副作用として、食欲不振、脱毛、皮膚エリテマトーデス、強皮症様変化、全身けん怠感、涙道閉塞等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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、急性腎不全、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、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。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、感染症が報告されている。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。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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 20mg/1mL 「トーワ」

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「トーワ」

(2) 洋 名

DOCETAXEL INTRAVENOUS INFUSION 20mg/1mL “TOWA”

DOCETAXEL INTRAVENOUS INFUSION 80mg/4mL “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ドセタキセル(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

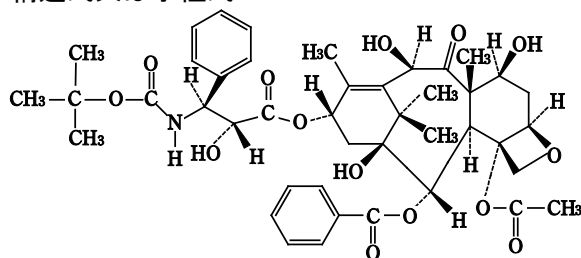
Docetaxel (JAN)

docetaxel (r-INN)

(3) ステム

- taxel : タキサン系(taxanes)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 : $C_{43}H_{53}NO_{14}$

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-*tert*-butoxycarbonylamino-2-hydroxy-3-phenylpropionate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
エタノール(99.5)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
ジメチルスルホキシド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
アセトニトリル	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
水	10000mL 以上		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

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 $[\alpha]_D^{20}$: $-39 \sim -41^\circ$ (0.25g、メタノール、25mL、100mm)

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(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	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」
剤形の区別	注射剤(溶液)	
性状	微黄色～帯褐黄色澄明の液	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	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」
pH	3.0～4.5 ^{*1}	
浸透圧比	約 2 (生理食塩液に対する比) ^{*2}	
比重	0.95	
粘度	18.53mPa・s (20℃)	

*1：本品 2.5g に水 10mL を加えて混和した液について測定したとき。

*2：生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 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

窒素

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 20mg/1mL「トーワ」

1 バイアル(1mL)中 ドセタキセル 20mg を含有する。

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーワ」

1 バイアル(4mL)中 ドセタキセル 80mg を含有する。

(2) 添加物

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーフ」

使用目的	添加物
溶剤	ポリソルベート 80…0.54g 無水エタノール…0.395g
pH調整剤	無水クエン酸

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーフ」

使用目的	添加物
溶剤	ポリソルベート 80…2.16g 無水エタノール…1.58g
pH調整剤	無水クエン酸

(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

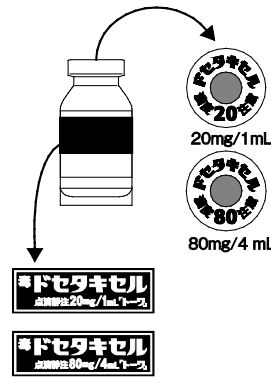
該当資料なし

3. 注射剤の調製法

VIII. 14. 適用上の注意の項 1)を参照

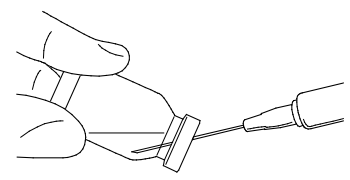
ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「トーフ」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーフ」 調製方法

①



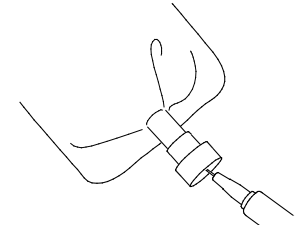
ドセタキセル点滴静注
バイアルを用意します。

②



必要量を注射筒で抜き取ってください。
溶液 1 mL中に20mgのドセタキセルを含有します。
また、溶液 1 mL中に0.395gの無水エタノールを予め含有します。
タキソテール点滴静注用20mg、80mgのプレミックス液とは
ドセタキセル濃度、及びエタノールの含有量が異なります。

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。

本剤はドセタキセル製剤で、最高用量は食道癌・子宮体癌では70mg/m²、その他の癌腫では75mg/m²です。

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

(1) 加速試験¹⁾

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「トーワ」

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	微黄色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	3.607～3.632	3.564～3.588
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン試験	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
エタノール含量(%)	0.384～0.387	0.383～0.389
含量(%)	99.9～100.8	98.3～100.5

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「トーワ」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。

(2) 長期保存試験²⁾

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーワ」

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状 ^{*1}	微黄色澄明の液	同左
確認試験 ^{*1}	適合	同左
pH	3.66～3.66	3.64～3.65
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン試験 ^{*1}	適合	同左
採取容量 ^{*1}	適合	同左
不溶性異物試験 ^{*1}	適合	同左
不溶性微粒子試験 ^{*1}	適合	同左
無菌試験 ^{*1}	適合	同左
エタノール含量(%)	0.3781 ^{*2}	0.3704～0.3730
含量(%)	102.09～102.61	100.13～100.63

*1：n=1で実施したデータ

*2：n=1で実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)の結果、ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

(3) 曝光状態における安定性

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーワ」³⁾

試験項目	開始時	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし
pH	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」に準じて試験を実施した。

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし
pH	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

巻末 配合変化試験成績を参照

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. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

2-Debenzoxyyl 2-pentenoyl docetaxel、10-Deacetyl baccatin、6-Oxodocetaxel、4-Epidocetaxel、4-Epi-6-oxodocetaxel

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能・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) 前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。

2. 用法・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60 mg/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75 mg/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70 mg/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75 mg/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70 mg/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75 mg/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・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」及び「重大な副作用」の項参照)
- 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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

パクリタキセル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細胞内でチューブリンの重合を促進し、微小管の脱重合を阻害する。その結果、分裂中の細胞を有糸分裂段階で停止させ、抗腫瘍効果を示す。

(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

該当資料なし

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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

本剤は、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】

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2)}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2) 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(2012年10月現在)

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
241 脳下垂体ホルモン剤	プロイメンド点滴静注用150mg
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)	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
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	エルネオバ1号輸液、エルネオバ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、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」、エルカ筋注10単位、シンボニー皮下注50mgシリンジ、ステラール皮下注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、ネスプ注射液10µg/1mLブラシリンジ、ネスプ注射液15µg/1mLブラシリンジ、ネスプ注射液20µg/1mLブラシリンジ、ネスプ注射液30µg/1mLブラシリンジ、ネスプ注射液40µg/1mLブラシリンジ、ネスプ注射液60µg/0.6mLブラシリンジ、ネスプ注射液120µg/0.6mLブラシリンジ、ネスプ注射液180µg/0.9mLブラシリンジ
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	エトボシド点滴静注液100mg「タイヨー」、エトボシド点滴静注液100mg「DK」、エトボシド点滴静注液100mg「サンド」、ベプシド注100mg、ラステット注100mg/5mL、タキソテール点滴静注用80mg、タキソテール点滴静注用20mg、ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL、ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL
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)、アーピタックス注射液100mg、トーリセル点滴静注液25mg、ポテリジオ点滴静注20mg
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)オキシシリン
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」0.5mL、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、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ
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、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90µg、ペガシス皮下注180µg、ペグイントロン皮下注用50µg/0.5mL用、ペグイントロン皮下注用100µg/0.5mL用、ペグイントロン皮下注用150µg/0.5mL用

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【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) 前立腺癌では本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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 $2,000/\text{mm}^3$ 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。

- と。「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照)
- 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. 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臨床試験において、前立腺癌患者（70 mg/m²）では他癌腫の患者（70 mg/m²）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」及び「その他の注意」の項参照）
- 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。	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

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 ^{注3)} 、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、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)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、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、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	全身けん怠感、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3)「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

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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。〕

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕

重要な基本的注意

- 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」及び「その他の注意」の項参照）

重大な副作用（頻度不明）

- (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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	アレルギー、発赤、そう痒感、潮紅

その他の注意

- 1) 外国における前投与：
ドセタキセル製剤の 1 回最大投与量を 100 mg/m²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 mg/日、8 mg 1 日 2 回）等を、ドセタキセル製剤の投与前日から 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。

9. 高齢者への投与

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

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

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

該当しない

13. 過量投与

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

適用上の注意

- 1) 調製時：
 - (1) 本剤とタキソテール点滴静注用 20 mg及び 80 mg（2バイアル製剤）のプレミックス液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

その他の注意

- 1) 外国における前投与：

ドセタキセル製剤の1回最大投与量を 100 mg/m²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 mg/日、8 mg 1日2回）等を、ドセタキセル製剤の投与前日から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。

- ・ドセタキセル製剤 100 mg/m²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 mg/m²以上、受けない患者では489.7 mg/m²以上投与したときに浮腫の発現率が高くなった。
- ・ドセタキセル製剤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、3 kg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、ドセタキセル製剤 100 mg/m²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製剤を投与した場合、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) ドセタキセル製剤を単独投与した患者あるいはドセタキセル製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）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 mg/m²の週1回投与方法（1日1回35 mg/m²、1、8、15日目投与、4週毎に繰り返し）による他社が実施した第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) 他社が実施した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、ドセタキセル製剤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

該当資料なし

(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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：毒薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

20mg/1mL：使用期限：2年(外箱、バイアルに記載)

80mg/4mL：使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

注意

包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トローワ」	バイアル包装	1mL×1 バイアル
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トローワ」	バイアル包装	4mL×1 バイアル

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーワ」	バイアル包装	バイアル：ガラス 栓：ブチルゴム
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーワ」	バイアル包装	

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：パクリタキセル 等

9. 国際誕生年月日

1994年11月30日(メキシコにて乳癌に対し承認)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーワ」	2013年 8月 15日	22500AMX01650000	
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーワ」	2013年 8月 15日	22500AMX01648000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーワ」	2013年12月13日	
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーワ」	2013年12月13日	

12. 効能・効果追加、用法・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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーワ」	122720801	4240405A3064	622272001
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーワ」	122721501	4240405A4060	622272101

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(80mg/4mL)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(20mg/1mL)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：曝光状態における安定性試験(20mg/1mL)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：曝光状態における安定性試験(80mg/4mL)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「トーフ」／点滴静注 80mg/4mL「トーフ」 配合変化試験成績

配合変化試験

■目的

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーフ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、本品には 20mg/1mL 製剤及び 80mg/4mL 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、他剤との配合変化については 80mg/4mL 製剤を用いて評価を行った。

■方法

(1) 配合方法

輸液 1 バッグにドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「トーフ」を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

室温散光下・室温保存

(3) 試験方法

- 1) 外観 : 目視にて確認
- 2) pH : pH 測定法
- 3) 残存率 : 液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

配合直後、5、9 及び 25 時間後

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

■結果

分類	配合薬			ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーフ」					
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量	試験項目	配合前*1 (配合薬)	配合直後	5時間後	9時間後	25時間後
血液 代 用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム	本 剤：80mg/4mL 配合薬：250mL	観 外	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～8.0	4.58	4.58	4.57	4.59
				残存率(%)	—	100.0	99.3	100.5	100.2
			本 剤：200mg/10mL 配合薬：250mL	観 外	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～8.0	4.13	4.12	4.13	4.12
				残存率(%)	—	100.0	99.9	100.0	99.7
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場・大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：80mg/4mL 配合薬：250mL	観 外	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	4.23	4.23	4.22	4.21
				残存率(%)	—	100.0	99.9	100.2	100.0
			本 剤：200mg/10mL 配合薬：250mL	観 外	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	3.97	3.95	3.95	3.96
				残存率(%)	—	100.0	100.1	99.7	99.5

*1：製品の添付文書情報より記載

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号