

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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「ヤクルト」

**ドセタキセル** 点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」

**Docetaxel** I.V. Infusion 20mg/1mL「Yakult」

**Docetaxel** I.V. Infusion 80mg/4mL「Yakult」

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	1バイアル（1mL及び4mL）中 ドセタキセルをそれぞれ20mg及び80mg含有
一 般 名	和名：ドセタキセル（JAN、INN） 洋名：Docetaxel（JAN、INN）
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： 2015年2月16日 薬価基準収載年月日： 2015年6月19日 発売年月日： 2015年6月19日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：株式会社ヤクルト本社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社ヤクルト本社 医薬学術部 くすり相談室 ☎0120-589601 FAX 03-6747-8028 （受付時間：9時～17時 土、日、祝日ならびに当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yakult.co.jp/medical/">https://www.yakult.co.jp/medical/</a>

本IFは2021年11月改訂（第8版）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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## 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が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

## 2. IFとは

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

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

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- 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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 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

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

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 ..... 6
6. 溶解後の安定性 ..... 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 7
8. 生物学的試験法 ..... 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 8
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 8
11. 力価 ..... 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 8
14. その他 ..... 9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 10
2. 用法及び用量 ..... 10
3. 臨床成績 ..... 11

## 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 ..... 12
2. 薬理作用 ..... 12

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 13
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 13
3. 吸収 ..... 14
4. 分布 ..... 14
5. 代謝 ..... 14
6. 排泄 ..... 15
7. トランスポーターに関する情報 ..... 15
8. 透析等による除去率 ..... 15

<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
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	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
5. 慎重投与内容とその理由	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	24
8. 副作用	26
9. 高齢者への投与	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
11. 小児等への投与	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
13. 過量投与	30
14. 適用上の注意	30
15. その他の注意	30
16. その他	31
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	32
2. 毒性試験	32
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	33
2. 有効期間又は使用期限	33
3. 貯法・保存条件	33
4. 薬剤取扱い上の注意点	33
5. 承認条件等	33
6. 包装	34
7. 容器の材質	34
8. 同一成分・同効薬	34
9. 国際誕生年月日	34
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
11. 薬価基準収載年月日	34
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	34
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	35
17. 保険給付上の注意	35
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	36
2. その他の参考文献	36
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	37
2. 海外における臨床支援情報	37
<b>XIII. 備考</b>	
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、タキソイド系抗悪性腫瘍剤である。ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」及びドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」は、株式会社ヤクルト本社が後発品として開発を行い、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、加速試験及び長期保存試験を行い、平成 27 年 2 月に承認を取得し、平成 27 年 6 月に発売した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤はエタノールフリーの溶液製剤である。

【IV. 2. 製剤の組成 参照】

(2) キャップに一般名・含量を表示している。

(3) 破瓶防止対策及び内容物飛散防止対策として、バイアル底部にプロテクターを装着し、シュリンクタックラベルでバイアル全体を一体化している。

(4) 臨床的には、乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌に対し、有用性が認められている。

【V. 1. 効能又は効果 参照】

(5) 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。

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（いずれも頻度不明）。

【VIII. 8. 副作用 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 「ヤクルト」

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ヤクルト」

#### (2) 洋名

Docetaxel I.V. Infusion 20mg/1mL 「Yakult」

Docetaxel I.V. Infusion 80mg/4mL 「Yakult」

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格と、会社名に基づく。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ドセタキセル（JAN、INN）

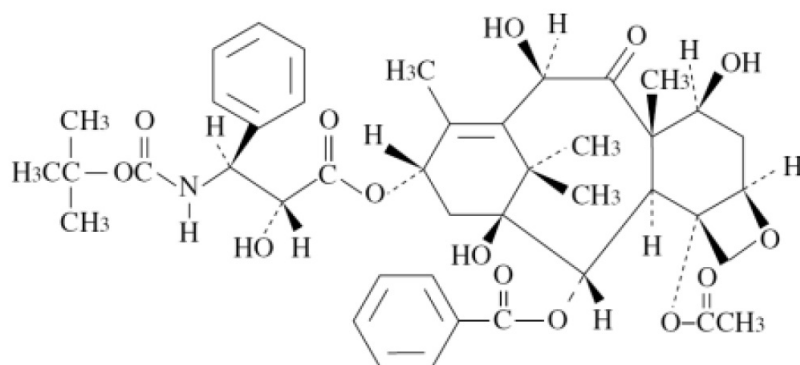
#### (2) 洋名（命名法）

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<sub>43</sub>H<sub>53</sub>N<sub>14</sub>

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-phenyl propionate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : DTX、DOC、TXT

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

*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、メタノールにやや溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

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

紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

### 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) 製剤の区別、外観及び性状

販売名	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」
剤形の区別	注射剤（溶液）	
成分・含量 1バイアル中	ドセタキセル 20mg	ドセタキセル 80mg
性状	微黄色～帯褐色澄明の液	
容量 <sup>注1)</sup>	1mL	4mL

注1) 本剤は調製時の損失を考慮に入れ、過量充填されている。

#### (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 20mg/1mL「ヤクルト」	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」
pH <sup>注2)</sup>	3.0～4.5	
浸透圧比 <sup>注3)</sup>	約1（生理食塩液に対する比）	

注2) 本品 0.25g に水 1mL を加えて混和した液について測定したとき

注3) 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

有：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「ヤクルト」

1 バイアル（1mL）中ドセタキセルを 20mg 含有する。

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」

1 バイアル（4mL）中ドセタキセルを 80mg 含有する。

#### (2) 添加物

販売名	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」		ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	
添加物 1バイアル中	ポリソルベート 80	0.54 g	ポリソルベート 80	2.16 g
	マクロゴール 400	0.541g	マクロゴール 400	2.164g
	無水クエン酸	適量	無水クエン酸	適量

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

・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。

(「Ⅴ. 治療に関する項目 2. 用法及び用量 <用法・用量に関連する使用上の注意> (3)」より)

- ・本剤は粘稠な注射剤であるため、18G の注射針を用いて注射筒に吸引することが望ましい。
- ・本剤を輸液（生理食塩液又は 5%ブドウ糖液）に注入した後、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すこと。
- ・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。
- ・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(1)調製時」より)

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<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、本剤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。

試験	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	36か月	無色ガラス バイアル	性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法	試験開始時と比較してほとんど変化は認められなかった。	
加速試験	40℃ 75%RH	6か月		性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法	20mg/1mL製剤： 試験開始時と比較してほとんど変化は認められなかった。 80mg/4mL製剤： 6か月後に類縁物質の増加が認められた。	
苛酷試験	光	総照度120万lx・hr*		性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、定量法	試験開始時と比較してほとんど変化は認められなかった。	
	温度	60℃ 75%RH		1か月	性状、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、定量法	類縁物質の増加が認められた。

RH: 相対湿度

\*: D65蛍光ランプ

IV. 製剤に関する項目

## 6. 溶解後の安定性

別資料「配合変化試験」<sup>2)</sup>を参照。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### (1) pH変動性試験<sup>3)</sup>

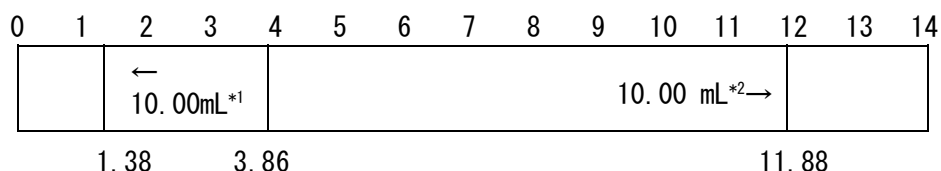


図1 【5%ブドウ糖液250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」4mL】

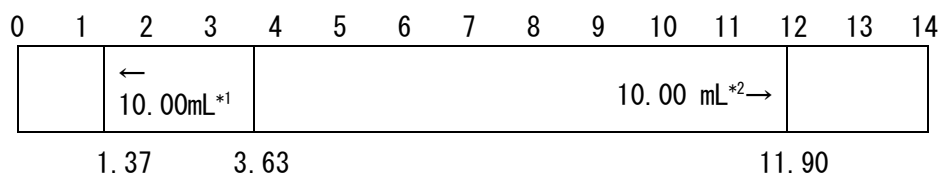


図2 【5%ブドウ糖液250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」10mL】

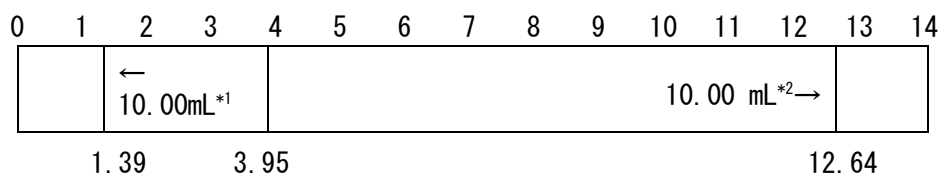


図3 【生理食塩液250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」4mL】

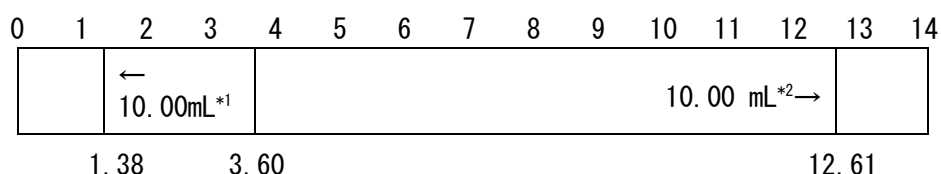


図4 【生理食塩液250mL+ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」10mL】

\*1 : 0.1mol/L HCl滴加量

\*2 : 0.1mol/L NaOH滴加量

### (2) 配合変化

別資料「配合変化試験」<sup>2)</sup>を参照。

## 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

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

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング発生リスクを低減するためには、ゴム栓中央部付近に針を刺すこと。

#### 14. その他

##### 滴下速度調整に関する検討<sup>4)</sup>

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」の点滴時における投与速度を確認するため、使用する輸液及び輸液セット毎に滴下量を測定した。

検体を混和した各輸液バッグを各輸液セットに接続した後、1分間に約4.2mLの滴下速度になるように調整する。この状態で、滴下量が5mLとなるまでに要した時間と滴数を測定し、1mL当たりの滴数及び30秒当たりの滴数を算出した結果は下表のとおりであった。

輸液セット	輸液	混合量 (ドセタキセル量)	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	
			滴数/mL	滴数/30秒
テルフュージョン 輸液セット	5%ブドウ糖液 (250mL)	80mg	22.8	46
		200mg	23.8	45
	生理食塩液 (250mL)	80mg	24.0	47
		200mg	23.4	45
JMS 輸液セット	5%ブドウ糖液 (250mL)	80mg	23.6	47
		200mg	23.6	45
	生理食塩液 (250mL)	80mg	23.0	44
		200mg	23.2	46
ビー・ブラウン 抗悪性腫瘍剤用	5%ブドウ糖液 (250mL)	80mg	23.2	45
		200mg	23.2	46
	生理食塩液 (250mL)	80mg	22.4	47
		200mg	23.6	45
ニプロ フィルターセット	5%ブドウ糖液 (250mL)	80mg	23.8	46
		200mg	23.8	45
	生理食塩液 (250mL)	80mg	23.4	47
		200mg	23.8	48
セフィオフロー 輸液セット	5%ブドウ糖液 (250mL)	80mg	22.8	45
		200mg	23.4	45
	生理食塩液 (250mL)	80mg	22.6	47
		200mg	23.2	47
インターリンク 輸液セット	5%ブドウ糖液 (250mL)	80mg	23.0	46
		200mg	23.8	49
	生理食塩液 (250mL)	80mg	23.0	47
		200mg	23.6	48
セイフアクセス 輸液セット	5%ブドウ糖液 (250mL)	80mg	23.2	46
		200mg	23.4	46
	生理食塩液 (250mL)	80mg	22.8	48
		200mg	24.0	45

## 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

該当しない

(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<sup>5)</sup>

微小管の $\beta$ -チューブリンのサブユニットに結合し、脱重合を阻害し安定化させる。この作用により微小管とチューブリン間の動的平衡状態を微小管形成に傾け、抗腫瘍作用を発揮する。

#### (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

(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. 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

#### (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

#### (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<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下記をご参照ください。

#### 〔解説〕

- (4) 本剤は添加物として、20mg/1mLバイアルに0.54g、80mg/4mLバイアルに2.16gのポリソルベート80を含有している。以下の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、同一有効成分の薬剤でも含有添加物が異なることから、販売名で記載する。

（ポリソルベート80、別名：モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン、Tween 80）

主なポリソルベート 80 含有注射剤 (2021 年 10 月現在)

薬効分類名		販売名
119	その他の中枢神経系用薬	タイサブリ点滴静注 300mg エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター エムガルティ皮下注 120mg シリンジ ケシンプタ皮下注 20mg ペン アイモビーグ皮下注 70mg ペン アジョビ皮下注 225mg シリンジ
131	眼科用剤	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL
212	不整脈用剤	アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」 アンカロン注 150
218	高脂血症用剤	レパーサ皮下注 140mg ペン レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー
229	その他の呼吸器用薬	ヌーカラ皮下注用 100mg ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ ヌーカラ皮下注 100mg ペン
239	その他の消化器用薬	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」 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」 プロイメンド点滴静注用 150mg エンタイビオ点滴静注用 300mg
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 リンデロン懸濁注
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 11.25mg リュープリン注射用 1.88mg リュープリン注射用 3.75mg リュープリン注射用キット 1.88mg リュープリン注射用キット 3.75mg リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg 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」 トルリシディ皮下注 0.75mg アテオス
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 カルシトリオール静注液 0.5µg 「F」 カルシトリオール静注液 1µg 「F」 マキサカルシトール静注透析用シリンジ 2.5µg 「イセイ」 マキサカルシトール静注透析用シリンジ 5µg 「イセイ」 マキサカルシトール静注透析用シリンジ 10µg 「イセイ」 マキサカルシトール静注透析用シリンジ 2.5µg 「フソー」 マキサカルシトール静注透析用シリンジ 5µg 「フソー」 マキサカルシトール静注透析用シリンジ 10µg 「フソー」
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 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 NF1 号輸液 エルネオパ NF2 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 ワンバル 1 号輸液 ワンバル 2 号輸液

薬効分類名		販売名
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 フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ 「NK」 フィルグラスチム BS 注 150 $\mu$ g シリンジ 「NK」 フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ 「NK」 フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ 「NIG」 フィルグラスチム BS 注 150 $\mu$ g シリンジ 「NIG」 フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ 「NIG」 フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ 「モチダ」 フィルグラスチム BS 注 150 $\mu$ g シリンジ 「モチダ」 フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ 「モチダ」 フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g シリンジ 「F」 フィルグラスチム BS 注 150 $\mu$ g シリンジ 「F」 フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ 「F」
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 アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg 「JCR」 アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35mg 「JCR」
399	他に分類されない代謝性医薬品	イラリス皮下注射液 150mg エスポー注射液 750 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」 エルカトニン筋注 10 単位 「日医工」 シンポニー皮下注 50mg シリンジ シンポニー皮下注 50mg オートインジェクター ステラーラ皮下注 45mg シリンジ ステラーラ点滴静注 130mg ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL ネスブ注射液 5 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 10 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 15 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 20 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 30 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 40 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 60 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 120 $\mu$ g プラシリンジ ネスブ注射液 180 $\mu$ g プラシリンジ コセンティクス皮下注 150mg シリンジ コセンティクス皮下注 150mg ペン トルツ皮下注 80mg オートインジェクター トルツ皮下注 80mg シリンジ

	薬効分類名	販売名
399	他に分類されない代謝性医薬品	ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ クリースピータ皮下注 10mg クリースピータ皮下注 20mg クリースピータ皮下注 30mg ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 5μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180μg シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180μg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ注 5μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 10μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 15μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 20μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 30μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 40μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 60μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 120μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 180μg シリンジ「KKF」 トレムフィア皮下注 100mg シリンジ イルミア皮下注 100mg シリンジ アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL「第一三共」
421	アルキル化剤	テモダール点滴静注用 100mg
423	抗腫瘍性抗生物質製剤	ベスボンサ点滴静注用 1mg

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目



	薬効分類名	販売名
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 「SN」 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 タキソテール点滴静注用 20mg タキソテール点滴静注用 80mg 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 ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「EE」 ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「EE」 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 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」 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 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 20mg/1mL 「ニプロ」 ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ニプロ」 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」 ジェブタナ点滴静注 60mg
429	その他の腫瘍用薬	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg アービタックス注射液 100mg トーリセル点滴静注液 25mg ポテリジオ点滴静注 20mg 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 オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg エムプリシティ点滴静注用 300mg エムプリシティ点滴静注用 400mg キイトルーダ点滴静注 100mg サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg ヤーボイ点滴静注液 50mg リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「ファイザー」 アドセトリス点滴静注用 50mg マブキャンパス点滴静注 30mg イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg ビーリンサイト点滴静注用 35µg ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」 ポートラーザ点滴静注液 800mg アキシャルックス点滴静注 250mg エンハーツ点滴静注用 100mg サークリサ点滴静注 100mg サークリサ点滴静注 500mg
430	放射性医薬品	アドステロール- I 131 注射液 ビザミル静注

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬効分類名		販売名
449	その他のアレルギー用薬	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン
625	抗ウイルス剤	ゼビュディ点滴静注液 500mg ロナプリーブ点滴静注セット 300 ロナプリーブ点滴静注セット 1332
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「第一三共」 1mL インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」 シリンジ 0.25mL インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」 シリンジ 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シリンジ 細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」 1mL シングリックス筋注用 プレベナー13 水性懸濁注 シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ バキスゼブリア筋注
634	血液製剤類	アドベイト静注用キット 250 アドベイト静注用キット 500 アドベイト静注用キット 1000 アドベイト静注用キット 1500 アドベイト静注用キット 2000 アドベイト静注用キット 3000 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 アディノベイト静注用キット 250 アディノベイト静注用キット 500 アディノベイト静注用キット 1000 アディノベイト静注用キット 1500 アディノベイト静注用キット 2000 アディノベイト静注用キット 3000 イデルビオン静注用 250 イデルビオン静注用 500 イデルビオン静注用 1000 イデルビオン静注用 2000 イデルビオン静注用 3500 エイフスチラ静注用 250 エイフスチラ静注用 500 エイフスチラ静注用 1000 エイフスチラ静注用 1500 エイフスチラ静注用 2000 エイフスチラ静注用 2500 エイフスチラ静注用 3000 コバルトリー静注用 250 コバルトリー静注用 500 コバルトリー静注用 1000 コバルトリー静注用 2000 コバルトリー静注用 3000 コンファクト F 注射用 250 コンファクト F 注射用 500 コンファクト F 注射用 1000

薬効分類名		販売名
634	血液製剤類	リクスビス静注用 1000 リクスビス静注用 2000 リクスビス静注用 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 イスパロクト静注用 500 イスパロクト静注用 1000 イスパロクト静注用 1500 イスパロクト静注用 2000 イスパロクト静注用 3000 ジビイ静注用 500 ジビイ静注用 1000 ジビイ静注用 2000 ジビイ静注用 3000 レフィキシア静注用 500 レフィキシア静注用 1000 レフィキシア静注用 2000 ボンベンディ静注用 1300
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 イムネース注 35 サイモグロブリン点滴静注用 25mg 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 ジーンプラバ点滴静注 625mg ユルトミス点滴静注 300mg ユプリズナ点滴静注 100mg

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」を参照

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」を参照

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）

## 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（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

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)・ALP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（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・中止等適切な処置を行うこと。

種 類	副作用発現頻度
	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)・ALP・LDH・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(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）〕

(4) 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）

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（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。）

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 本剤と他のドセタキセル製剤とは薬剤濃度等が異なるため、同時に使用しないこと。
- ② 本剤は粘稠なため、18Gの注射針を用いて注射筒に吸引することが望ましい。
- ③ 本剤を輸液（生理食塩液又は5%ブドウ糖液）に注入した後、目視にて完全に溶解・混和したことが確認できるまで、緩やかに混和操作を繰り返すこと。
- ④ 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。
- ⑤ 他剤との混注を行わないこと。
- ⑥ 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ドセタキセルを再投与した場合、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（ $16\text{mg}/\text{日}$ 、 $8\text{mg}$  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、 $3\text{kg}$ 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 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 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週毎に繰り返し）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か月）。

## 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  
「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
- (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

## 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 20mg/1mL「ヤクルト」 毒薬、処方箋医薬品\*

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」 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：3年（安定性試験結果に基づく/容器及び外装に記載）

### 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) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- ・「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) ②」を参照

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。

- ・患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

- ・「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意 (1)調製時」を参照
- ・本剤は粘稠な注射剤であることから、輸液（生理食塩液又は5%ブドウ糖液）に薬液を注入した後、注入部位や輸液内に薬液が滞留・付着し、完全に溶解・混和されない可能性がある。本剤の調製にあたっては、目視にて薬液が完全に溶解・混和したことが確認できるまで混和操作を行うこと。
- ・含量規格別にラベル及びキャップの色が異なる（20mg/1mL：緑 80mg/4mL：ピンク）

### 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「ヤクルト」：1mL×1 バイアル

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ヤクルト」：4mL×1 バイアル

## 7. 容器の材質

無色ガラスバイアル	バイアル：ホウ珪酸ガラス ゴム栓：ブチルゴム（テフロンラミネート加工） キャップ：アルミニウム、ポリプロピレン
-----------	---

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬〔先発品〕：タキソテール点滴静注用 20mg・80mg、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

製造販売承認年月日：2015年2月16日

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「ヤクルト」：22700AMX00389

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ヤクルト」：22700AMX00390

## 11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ヤクルト」	124085601	4240405A3129	622408501
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	124086301	4240405A4125	622408601

## 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) 安定性試験（社内資料）
- 2) 溶解後の安定性（社内資料）
- 3) pH 変動性試験（社内資料）
- 4) ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」滴下速度調整に関する検討（社内資料）
- 5) 日本臨床腫瘍学会編 新臨床腫瘍学（改訂第5版） P. 290

## 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

#### ・妊婦への投与に関する情報

本邦において、妊婦又は妊娠している可能性のある患者への投与は禁忌である。また、使用上の注意の記載は以下のとおりであり、FDA(米国添付文書)、オーストラリアの分類とは異なる。

[ 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ]

(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)

[ 使用上の注意 ]

#### 2. 重要な基本的注意

(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. 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。]

FDA(2020年5月米国添付文書)

### 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### 5.12 Embryo-Fetal Toxicity

Based on findings from animal reproduction studies and its mechanism of action, TAXOTERE can cause fetal harm when administered to a pregnant woman [see *Clinical Pharmacology (12.1)*]. Available data from case reports in the literature and pharmacovigilance with docetaxel use in pregnant women are not sufficient to inform the drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes. In animal reproduction studies, administration of docetaxel to pregnant rats and rabbits during the period of organogenesis caused embryo-fetal toxicities, including intrauterine mortality, at doses as low as 0.02 and 0.003 times the recommended human dose based on body surface area, respectively.

Advise pregnant women and females of reproductive potential of the potential risk to a fetus. Verify pregnancy status in females of reproductive potential prior to initiating TAXOTERE. Advise females of reproductive

potential to use effective contraception during treatment and for 6 months after the last dose of TAXOTERE. Advise male patients with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment and for 3 months after the last dose of TAXOTERE [see *Use in Specific Populations (8.1, 8.3)*].

## **8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS**

### **8.1 Pregnancy**

#### **Risk Summary**

Based on findings in animal reproduction studies and its mechanism of action, TAXOTERE can cause fetal harm when administered to a pregnant woman [see *Clinical Pharmacology (12.1)*]. Available data from case reports in the literature and pharmacovigilance with docetaxel use in pregnant women are not sufficient to inform the drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. TAXOTERE contains alcohol which can interfere with neurobehavioral development [see *Clinical Considerations*]. In animal reproductive studies, administration of docetaxel to pregnant rats and rabbits during the period of organogenesis caused an increased incidence of embryo-fetal toxicities, including intrauterine mortality, at doses as low as 0.02 and 0.003 times the recommended human dose based on body surface area, respectively [see *Data*]. Advise pregnant women and females of reproductive potential of the potential risk to a fetus. The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated populations is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, miscarriage, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.

#### **Clinical Considerations**

TAXOTERE contains alcohol [see *Warnings and Precautions (5.13)*]. Published studies have demonstrated that alcohol is associated with fetal harm including central nervous system abnormalities, behavioral disorders, and impaired intellectual development.

#### **Data**

##### **Animal data**

Intravenous administration of docetaxel to pregnant rats and rabbits, respectively, during the period of organogenesis caused an increased incidence of intrauterine mortality, resorptions, reduced fetal weights, and fetal ossification delays. Maternal toxicity was also observed at these doses, which were approximately 0.02 and 0.003 times the daily maximum recommended human dose based on body surface area, respectively.

### **8.2 Lactation**

#### **Risk Summary**

There is no information regarding the presence of docetaxel in human milk, or on its effects on milk production or the breastfed child. No lactation studies in animals have been conducted. Because of the potential for serious adverse reactions in a breastfed child, advise women not to breastfeed during treatment with TAXOTERE and for 1 week after the last dose.

### **8.3 Females and Males of Reproductive Potential**

#### **Pregnancy Testing**

Verify pregnancy status in females of reproductive potential prior to initiating TAXOTERE.

## Contraception

### Females

TAXOTERE can cause fetal harm when administered to a pregnant woman [see *Use in Specific Populations (8.1)*]. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment and for 6 months after the last dose of TAXOTERE.

### Males

Based on genetic toxicity findings, advise male patients with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment and for 3 months after the last dose of TAXOTERE.

## Infertility

Based on findings in animal studies, TAXOTERE may impair fertility in males of reproductive potential [see *Nonclinical Toxicology (13.1)*].

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

D (2021年4月)

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

Accompanying texts should be consulted for further details.

## ・小児等への投与に関する情報

使用上の注意の記載は以下のとおりであり、米国添付文書及びSPCとは異なる。

### [ 使用上の注意 ]

#### 7. 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。]

出典	記載内容
米国添付文書 (2020年5月)	<b>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</b> <b>8.4 Pediatric Use</b> The alcohol content of TAXOTERE Injection should be taken into account when given to pediatric patients [see <i>Warnings and Precautions (5.13)</i> ]. The efficacy of TAXOTERE in pediatric patients as monotherapy or in combination has not been established. The overall safety profile of TAXOTERE in pediatric patients receiving monotherapy or TCF was consistent with the known safety profile in adults. TAXOTERE has been studied in a total of 289 pediatric patients: 239 in 2 trials with monotherapy and 50 in combination treatment with cisplatin and 5-fluorouracil (TCF). <b>TAXOTERE Monotherapy</b> TAXOTERE monotherapy was evaluated in a dose-finding phase 1 trial in 61 pediatric patients (median age 12.5 years, range 1-22 years) with a variety of refractory solid tumors. The recommended dose was 125 mg/m <sup>2</sup> as a 1-hour intravenous infusion every 21 days. The primary dose limiting toxicity was neutropenia. The recommended dose for TAXOTERE monotherapy was evaluated in a phase 2 single-arm trial in 178 pediatric patients (median age 12 years, range 1-26 years) with a variety of recurrent/refractory solid tumors. Efficacy was not established with tumor response rates ranging from one complete response (CR) (0.6%) in a patient with undifferentiated sarcoma to four partial responses (2.2%) seen in one patient each with Ewing Sarcoma, neuroblastoma,

出典	記載内容
	<p>osteosarcoma, and squamous cell carcinoma.</p> <p><b><u>TAXOTERE in Combination</u></b>  TAXOTERE was studied in combination with cisplatin and 5-fluorouracil (TCF) versus cisplatin and 5-fluorouracil (CF) for the induction treatment of nasopharyngeal carcinoma (NPC) in pediatric patients prior to chemoradiation consolidation. Seventy-five patients (median age 16 years, range 9 to 21 years) were randomized (2:1) to TAXOTERE (75 mg/m<sup>2</sup>) in combination with cisplatin (75 mg/m<sup>2</sup>) and 5-fluorouracil (750 mg/m<sup>2</sup>) (TCF) or to cisplatin (80 mg/m<sup>2</sup>) and 5-fluorouracil (1000 mg/m<sup>2</sup>/day) (CF). The primary endpoint was the CR rate following induction treatment of NPC. One patient out of 50 in the TCF group (2%) had a complete response while none of the 25 patients in the CF group had a complete response.</p> <p><b><u>Pharmacokinetics</u></b>  Pharmacokinetic parameters for docetaxel were determined in 2 pediatric solid tumor trials. Following docetaxel administration at 55 mg/m<sup>2</sup> to 235 mg/m<sup>2</sup> in a 1-hour intravenous infusion every 3 weeks in 25 patients aged 1 to 20 years (median 11 years), docetaxel clearance was 17.3±10.9 L/h/m<sup>2</sup>.  Docetaxel was administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil (TCF), at dose levels of 75 mg/m<sup>2</sup> in a 1-hour intravenous infusion day 1 in 28 patients aged 10 to 21 years (median 16 years, 17 patients were older than 16). Docetaxel clearance was 17.9±8.75 L/h/m<sup>2</sup>, corresponding to an AUC of 4.20±2.57 µg·h/mL.  In summary, the body surface area adjusted clearance of docetaxel monotherapy and TCF combination in children were comparable to those in adults [<i>see Clinical Pharmacology (12.3)</i>].</p>
SPC (2020年12月)	<p><b>4. CLINICAL PARTICULARS</b></p> <p><b>4.2 Posology and method of administration</b></p> <p><u>Special populations:</u></p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The safety and efficacy of TAXOTERE in nasopharyngeal carcinoma in children aged 1 month to less than 18 years have not yet been established.</p> <p>There is no relevant use of TAXOTERE in the paediatric population in the indications breast cancer, non-small cell lung cancer, prostate cancer, gastric carcinoma and head and neck cancer, not including type II and III less differentiated nasopharyngeal carcinoma.</p>

## XIII. 備考

### その他の関連資料

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発第0331015号（平成17年3月31日）

付表

薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づく承認申請時に添付する資料

		新有効成分含有 医薬品 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に 係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との 比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規 格及び試験方法等 に関する資料	1 構造決定及び物理学的 化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する 資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関す る資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、 排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性 毒性、慢性毒性、 催奇形性その他 の毒性に関する 資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績 に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

生物学的同等性：使用時に水溶液である静脈注射剤製剤は免除される。

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

東京都港区海岸1-10-30