

※2006年6月改訂(第11版, 販売名変更等に伴う改訂)  
 ※2005年5月改訂(第10版, 効能追加等に伴う改訂)

日本標準商品分類番号
87424

貯法: 遮光・室温保存  
 使用期限: 2年(使用期限の年月は外箱に記載されています。)  
 【取扱い上の注意】の項参照

※毒薬, 指定医薬品, 処方せん医薬品  
 ※注意-医師等の処方せんにより使用すること

抗悪性腫瘍剤  
**タキソール®注射液30mg**  
**タキソール®注射液100mg**

TAXOL® INJECTION

(パクリタキセル注射液)

タキソール注射液30mg	タキソール注射液100mg
承認番号	21700AMX00177000 21700AMX00178000
薬価収載	2006年6月 2006年6月
販売開始	1997年10月 2000年4月
国際誕生	1992年12月
効能追加	2005年5月

※【警告】

- 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 本剤の骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例(敗血症、脳出血)あるいは高度の過敏反応に起因したと考えられる死亡例が認められている。骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。  
 本剤による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと(【用法及び用量】の項参照)。また、前投薬を実施した患者においても死亡例が報告されているので、患者の状態に十分に注意し、重篤な過敏症状が発現した場合は、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと(重大な副作用の項参照)。  
 また、【禁忌】、【慎重投与】の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。  
 なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

※【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 重篤な骨髄抑制のある患者【骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症を伴い、重篤化する可能性がある。】
- 感染症を合併している患者【骨髄抑制により、感染症を増悪させるおそれがある。】
- 本剤又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤(例えばシクロスポン注射液等)に対し過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(【使用上の注意】「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

※【組成・性状】

※※1.組成

タキソール注射液30mg, タキソール注射液100mgは1バイアル(5, 16, 7mL)中に下記の成分を含有する。

販売名		タキソール注射液 30mg	タキソール注射液 100mg
成分		1バイアル中の分量	
		5 mL	16.7 mL
有効成分	パクリタキセル	30mg	100mg
添加物	ポリオキシエチレンヒマシ油 (商品名:クレモホル®EL)	2.5mL	8.35mL
	無水エタノール	適量	適量

2.製剤の性状

外観	無色～微黄色澄明の粘稠性の油液
pH	4.3～6.3 (10v/v%水溶液)
浸透圧比	約4 (本剤50mLを生理食塩液又は5%ブドウ糖液500mLで希釈時)
	約3 (本剤33.3mLを生理食塩液又は5%ブドウ糖液500mLで希釈時)

(浸透圧比: 生理食塩液に対する比)

※【効能又は効果】

卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌

※<効能・効果に関連する使用上の注意>

子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

※【用法及び用量】

- 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休業する。これを1クールとして、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、症状により適宜減量する。
- 本剤投与時、500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注する。なお、本剤投与時には、0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。また、点滴用セット等で本剤の溶解液が接触する部分に、可塑剤としてDEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate: フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含有しているものの使用を避けること。
- 本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。前投薬としては本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前の1回リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液(デキサメタゾンとして20mg)を静脈内投与、本剤投与約30分前に塩酸ジフェンヒドラミン錠(塩酸ジフェンヒドラミンとして50mg)を経口投与、本剤投与約30分前に塩酸ラニチジン注射液(ラニチジンとして50mg)又は注射用ファモチジン(ファモチジンとして20mg)を静脈内投与すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- 本剤の投与にあたっては、白血球及び好中球の変動に十分留意し、投与前の臨床検査で白血球数が4,000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数が2,000/mm<sup>3</sup>未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。投与後、白血球数が1,000/mm<sup>3</sup>未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

<減量の目安>

減量段階	投与量
通常投与量	210mg/m <sup>2</sup>
1段階減量	180mg/m <sup>2</sup>
2段階減量	150mg/m <sup>2</sup>
3段階減量	135mg/m <sup>2</sup>

- また、重篤な末梢神経障害が発現した場合には、次回の投与量を骨髄抑制の減量の目安に従い、減量して投与することを考慮する。
- 本剤の希釈液は、過飽和状態にあるためパクリタキセルが結晶として析出する可能性があるため、本剤投与時には0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。



- (3) 輸液ポンプを使用して本剤を投与する場合は、チューブ内にろ過網(面積の小さなフィルター)が組み込まれた輸液セットを使用すると、まれにポンプの物理的刺激により析出するパクリタキセルの結晶がろ過網を詰まらせ、ポンプの停止が起こることがあるので、ろ過網が組み込まれた輸液セットは使用しないこと。
- (4) 本剤は非水性注射液であり、輸液で希釈された薬液は表面張力が低下し、1滴の大きさが生理食塩液などに比べ小さくなるため、輸液セットあるいは輸液ポンプを用いる場合は以下の点に十分注意すること。
  - 1) 自然落下方式で投与する場合、輸液セットに表示されている滴数で投与速度を設定すると、目標に比べ投与速度が低下するので、滴数を増加させて設定する等の調整が必要である。
  - 2) 滴下制御型輸液ポンプを用いる場合は、流量を増加させて設定する等の調整が必要である。

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- (1) 骨髄抑制のある患者【骨髄抑制を増悪させるおそれがある。】
- (2) 肝障害のある患者【代謝機能等が低下しているため、副作用が強くあらわれるおそれがある。】
- (3) 腎障害のある患者【腎機能が低下しているため、副作用が強くあらわれるおそれがある。】
- (4) 高齢者(【使用上の注意】「5. 高齢者への投与」の項参照)
- (5) アルコールに過敏な患者【本剤は溶剤として無水エタノールを含有するため、アルコールの中枢神経系への影響が強くあらわれるおそれがあるため、本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。】
- (6) 間質性肺炎又は肺線維症のある患者【症状を増悪させるおそれがある。】

**2. 重要な基本的注意**

- (1) 骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。白血球及び好中球減少の最低値までの期間(中央値)はそれぞれ投与開始後11日後、13日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球ともに7日間(中央値)で回復した。なお、白血球減少が軽度であっても著明な好中球減少を発現する症例を認めていることから、血液検査の際には、白血球分画の測定を実施すること。また、本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用に関しても考慮すること。
- (2) 重篤な過敏反応が起こることがあるので、観察を十分に行い、重篤な過敏症状(呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管浮腫、発汗等)があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン(血圧、脈拍数)のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
- (3) 低血圧、徐脈等が起こることがあるので、本剤投与開始後1時間は頻回にバイタルサイン(血圧、脈拍数)のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。重篤な刺激伝導障害があらわれた場合には、適切な処置を行い、その後の本剤投与に際しては継続的に心電図のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
- (4) 関節痛及び筋肉痛が高頻度に起こるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には鎮痛剤投与等の適切な処置を行うこと。症状は一般に、投与開始後2、3日後にあらわれ、また、早期のクール(1~3クール目)より発現する傾向にあるので、十分注意すること。
- (5) 発熱が高頻度に起こるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には感染に対する管理を十分に行い、解熱剤投与等の適切な処置を行うこと。発熱は一般に、投与開始後約6~10日後にあらわれ、また、1クール

- 目の発現頻度が高い傾向にあるので、十分注意すること。
- (6) 末梢神経障害が高頻度に起こるので、観察を十分に行い、症状(しびれ等)があらわれた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。症状は一般に、投与開始後約3~5日後にあらわれ、また、使用が長期間にわたると発現頻度が高くなる傾向にあるので、投与は慎重に行うこと(【用法・用量に関連する使用上の注意】の項参照)。
- (7) 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。
- (8) 投与初期又は比較的低用量の投与でも副作用があらわれることがあるので、使用上の注意に十分注意すること。
- (9) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。
- (10) 本剤は無水エタノールを含有するため、前投薬で投与される塩酸ジフェンヒドラミン錠とアルコールの相互作用による中枢神経抑制作用の増強の可能性があるため、本剤投与後の患者の経過を観察し、アルコール等の影響が疑われる場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

**3. 相互作用**

**併用注意(併用に注意すること)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射	(1)胸部への放射線照射を併用した場合に、重篤な食道炎又は肺炎が発現したとの報告がある。併用する場合には、患者の状態に注意し、食道炎や肺炎等が出現した場合には、本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。 (2)骨髄抑制等を増強することがあるので、併用する場合には、患者の状態を観察しながら、本剤を減量するか又は投与間隔を延長すること。	機序は不明であるが、動物試験(マウス)で本剤による放射線感受性増加が認められている。  骨髄抑制等の予想される副作用項目が重複している。
抗悪性腫瘍剤	併用により骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。	骨髄抑制等の予想される副作用が重複している。
シスプラチン	(1)併用時、本剤をシスプラチンの後に投与した場合、逆の順序で投与した場合より骨髄抑制が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、本剤をシスプラチンの前に投与すること。 (2)併用により末梢神経障害が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。	本剤をシスプラチンの後に投与した場合、パクリタキセルのクリアランスが低下し、パクリタキセルの血中濃度が上昇する。  末梢神経障害が予想される副作用として重複している。
ドキシソルピシン	(1)併用時、本剤をドキシソルピシンの前に投与した場合、逆の順序で投与した場合より骨髄抑制が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、本剤をドキシソルピシンの後に投与すること。 (2)併用により心毒性が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長すること。	本剤をドキシソルピシンの前に投与した場合、ドキシソルピシンのクリアランスが低下し、ドキシソルピシンの血中濃度が上昇する。  胆汁排泄の競合により、ドキシソルピシン及びその代謝物であるドキシソルピシノールの血中濃度が上昇する。