Pfizer

**2026年1月改訂（第4版）
*2025年12月改訂

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

毒薬、処方箋医薬品注)

009

日本標準商品分類番号
87424

抗悪性腫瘍剤
パクリタキセル・注射液

パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」
パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」

Paclitaxel I.V. Infusion 30mg/5mL Hospira
Paclitaxel I.V. Infusion 100mg/16.7mL Hospira

	30mg/5mL	100mg/16.7mL
承認番号	22600AMX00976	22600AMX00977
販売開始	2014年12月	2014年12月

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

1.1 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。

1.2 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。[7.1.1、7.1.2参照] 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。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。］
2.2 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。］
2.3 本剤又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤（例えばシクロスポリン注射液等）に対し過敏症の既往歴のある患者
2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5参照］
2.5 次の薬剤を投与中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩［10.1参照］

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」	パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」
容量	1バイアル中 5mL	1バイアル中 16.7mL
有効成分	パクリタキセル30.0mg	パクリタキセル100.0mg
添加剤	無水クエン酸 10.0mg ポリオキシエチレンヒマシ油 2.5mL 無水エタノール 適量	無水クエン酸 33.4mg ポリオキシエチレンヒマシ油 8.35mL 無水エタノール 適量

3.2 製剤の性状

販売名	パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」	パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」
性状	無色～微黄色澄明の粘稠性の油液	
pH	3.0～5.0（10v/v%水溶液）	
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約3（本剤3.33mLを生理食塩液50mLで希釈時）	
	約4（本剤5mLを生理食塩液50mLで希釈時）	

4. 効能又は効果

○卵巣癌
○非小細胞肺癌
○乳癌
○胃癌
○子宮体癌
○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
○再発又は遠隔転移を有する食道癌
○血管肉腫
○進行又は再発の子宮頸癌
○再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

**5. 効能又は効果に関連する注意

〈切除不能な胸腺癌〉

5.1 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉

5.2 レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

6. 用法及び用量

非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。
乳癌にはA法又はB法を使用する。
卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。
胃癌にはA法又はE法を使用する。
再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。
再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫にはB法を使用する。
進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D法を使用する。

A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m^2（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m^2（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
C法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m^2（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
D法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg/m^2（体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

E法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。

7.1.1 A法

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分前までに投与を終了するように、1回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして20mg）を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ラニチジン塩酸塩注射液（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。

7.1.2 B法、C法、D法及びE法

(1) 本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（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、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与すること。

(2) デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までに過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。

7.2 本剤の投与にあたっては、投与法毎に下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。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。

・A法

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/mm³未満又は好中球数が2,000/mm³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/mm³未満となった場合には次回の投与量を減量すること。

・B法

各クールを開始する際（初回クールを含む）、投与前の臨床検査で白血球数が3,000/mm³未満又は好中球数が1,500/mm³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。同一クール内での本剤の投与にあたっては、投与前の臨床検査で白血球数が2,000/mm³未満又は好中球数が1,000/mm³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/mm³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〉

投与方法	減量段階	投与量
A法	通常投与量	210mg/m²
	1段階減量	180mg/m²
	2段階減量	150mg/m²
	3段階減量	135mg/m²
B法	通常投与量	100mg/m²
	1段階減量	80mg/m²
	2段階減量	60mg/m²

8. 重要な基本的注意

8.1 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。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。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。

8.2 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、血管性浮腫、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。

8.3 低血圧、高血圧、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。

8.4 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。

8.5 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。

8.6 末梢神経障害が高頻度に起こるので、観察を十分に行うこと。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。

8.7 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。

8.8 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ジフェンヒドラミン塩酸塩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ので、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注意すること。

8.9 頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍、胃癌（E法）に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書」[1～7]等）を熟読すること。

8.10 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 アルコールに過敏な患者

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。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。

9.1.3 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。

9.2 腎機能障害患者

腎機能が低下しているので、副作用が強くあらわれるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

代謝機能等が低下しているので、副作用が強くあらわれるおそれがある。

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[9.5参照]

9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。

9.4.3 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット、ウサギ）において催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。[2.4、9.4.1参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

用量並びに投与間隔に留意し、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなどして注意すること。一般に生理機能が低下していることが多く骨髄抑制等があらわれやすい。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジスルフィラム（ノックビン） シアナミド（シアナマイド） プロカルバジン塩酸塩（塩酸プロカルバジン）	アルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

10.2 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	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臓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、食道炎や肺陰影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。	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。	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	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	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。	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。	末梢神経障害が予想される副作用として重複している。
ドキソルビシン塩酸塩	本剤をドキソルビ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、本剤をドキソルビシンの後に投与すること。	本剤をドキソルビシンの前に投与した場合、ドキソルビシンのクリアランスが低下し、ドキソルビシンの血中濃度が上昇する。
	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。	胆汁排泄の競合により、ドキソルビシン及びその代謝物であるドキソルビシノールの血中濃度が上昇する。
ビタミンA、 アゾール系抗真菌剤（ミコナゾール等）、 マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン等）、 ステロイド系ホルモン剤（エチニルエストラジオール等）、 ジヒドロピリジン系カルシウムチャンネルブロッカー（ニフェジピン等）、 シクロスポリン、ベラパミル塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、ミダゾラム、フェナセチン、ラパチニブトシル酸塩水和物	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。	併用薬剤がP450-CYP2C8、CYP3A4等を阻害し、パクリタキセルの代謝が阻害され、パクリタキセルの血中濃度が上昇する。
N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質 セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフブペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキセフナトリウム メトロニダゾール	アルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.2%）、**アナフィラキシー**（0.3%）

呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管性浮腫、発汗等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 白血球減少等の骨髄抑制

白血球減少（61.4%）、好中球減少（55.5%）、貧血［ヘモグロビン減少（30.7%）、ヘマトクリット値減少（5.0%）、赤血球減少（11.2%）等］、血小板減少（11.7%）、汎血球減少等があらわれることがある。また、骨髄抑制の持続により、感染症［尿路感染（2.3%）、上気道感染（4.8%）、敗血症（0.9%）、帯状疱疹（1.0%）、肺炎（1.1%）等］の併発が報告されている。感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。A法では、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。また、B法では、白血球及び好中球減少の最低値までの期間（中央値）はともに投与開始後22日後にあらわれ、最低値発現日から白血球、好中球はそれぞれ14日間（中央値）、13日間（中央値）で回復した。

11.1.3 末梢神経障害、麻痺

しびれ等の末梢神経障害（43.8%）、麻痺（0.1%）、片麻痺（0.1%未満）、不全麻痺（頻度不明）があらわれることがある。

11.1.4 間質性肺炎（0.5%）、**肺線維症**（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難及び胸部X線検査異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.5 急性呼吸窮迫症候群（0.1%未満）

急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 心筋梗塞（0.1%未満）、**うっ血性心不全**（0.1%未満）、**心伝導障害**（頻度不明）、**肺塞栓**（0.1%）、**血栓性静脈炎**（0.4%）、**脳卒中**（0.1%未満）、**肺水腫**（0.1%未満）

11.1.7 難聴（0.2%）、**耳鳴**（0.5%）

11.1.8 消化管壊死（頻度不明）、**消化管穿孔**（0.1%未満）、**消化管出血**（0.1%未満）、**消化管潰瘍**（0.1%）

11.1.9 重篤な腸炎

出血性大腸炎（0.1%未満）、偽膜性大腸炎（頻度不明）、虚血性大腸炎（頻度不明）等があらわれることがあるので、激しい腹痛・下痢等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。

11.1.10 腸管閉塞、腸管麻痺

腸管閉塞（1.6%）、腸管麻痺（0.1%）（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物のうっ滞等）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管閉塞、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し、腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。

11.1.11 肝機能障害（4.0%）、**黄疸**（0.1%未満）

11.1.12 膵炎（0.1%未満）

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。

11.1.13 急性腎障害（0.2%）

BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス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。

*11.1.14 **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）**（頻度不明）、**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**（頻度不明）、**多形紅斑**（頻度不明）

11.1.15 播種性血管内凝固症候群（DIC）（0.1%）

血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.16 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）

異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

11.1.17 白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）（頻度不明）

歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	20%以上	5%～20%未満	5%未満	頻度不明
過敏症[注1)]		発疹	発赤	
循環器		低血圧	不整脈、頻脈、徐脈、期外収縮、高血圧、心悸亢進、心電図異常、心房細動、心室細動、心肥大、狭心症	
消化器	悪心・嘔吐（35.1%）	下痢、食欲不振、口内炎、便秘	消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛	食道炎、粘膜炎、腹水、腸間膜血栓症
肝臓		AST上昇、Al-P上昇、LDH上昇、ALT上昇	ビリルビン上昇	
泌尿器		電解質異常、BUN上昇	クレアチニン上昇、蛋白尿、排尿困難、血尿、尿失禁、尿閉、出血性膀胱炎	
皮膚	脱毛（45.3%）		そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色	斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、手足症候群
精神神経系			めまい、不眠、不安、うつ病、傾眠、思考異常、振戦、失神、激越、神経学的疾患、痙攣、運動失調、健忘症、緊張低下、意識障害、寡動、言語障害、緊張亢進、精神症状、譫妄、眼振、不随意運動、嗄声、気分変動	
感覚器			味覚倒錯、味覚喪失、視力異常、眼疾患、結膜炎、耳痛、眼痛、霧視、流涙増加、眼精疲労、飛蚊症、眼乾燥、角膜炎、舌異常感、結膜出血、光視症	暗点、黄斑浮腫
呼吸器		呼吸困難	低酸素症、咳増加、喀痰増加、咽頭不快感	
全身症状		無力症、腹痛、倦怠感、頭痛	浮腫、疼痛、インフルエンザ様症候群、腹部腫脹、さむけ、体重増加、体重減少	
筋骨格	関節痛（32.3%）、筋肉痛（28.8%）	骨痛、背部痛	頸部痛、腰痛	筋力低下
その他		発熱、潮紅	胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渇、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水	血栓症

注1）投与を中止すること

注2）発現頻度は、卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌患者を対象とした国内第Ⅱ相試験及び卵巣癌、乳癌患者を対象とした海外第Ⅱ相試験、使用成績調査並びに市販後臨床試験の結果に基づき記載した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は5%ブドウ糖注射液及び生理食塩液を除く他の薬剤とは混注しないこと。

14.1.2 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

14.1.3 調製時に、注射針に塗布されているシリコーン油により不溶物を生じることがある。調製後に薬液中に不溶物がないか目視で確認すること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。また、以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位に本剤を再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall現象」が認められたとの報告がある。

14.2.2 本剤は、輸液に混和後、できるだけ速やかに投与すること。

14.2.3 本剤投与時、A法では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こと。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。

14.2.4 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ので、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。

14.2.5 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。

14.2.6 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。

14.2.7 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。

・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。

・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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 使用成績調査において、重篤な間質性肺炎等の肺障害の発現率は、休薬期間が承認用法の3週間以上の症例では0.27%（5例/1,862例）であったが、3週間より短かった症例では1.41%（12例/852例）であった。

15.1.2 放射線療法に関連した照射部位の皮膚異常を発現した既往のある患者に本剤を投与した場合、同部位に同様の皮膚異常を再発するといった、いわゆる「Radiation recall現象」が認められたとの報告がある。

15.1.3 本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）が発生したとの報告がある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

各種悪性腫瘍患者にパクリタキセル105～270mg/m^{2}を3時間かけて点滴静注したときの血漿中濃度は2相性の消失を示し、半減期は9.9～16.0時間であった。AUC及びC_{max}は用量依存的な増加傾向を示した。血中動態は非線形性を示し、AUC及びC_{max}は投与量の増加に比例する以上の増加傾向を示した[8)]。

（注）本剤の承認されたA法の用量は210mg/m^{2}である。

16.1.2 反復投与

固形癌患者にパクリタキセル80～120mg/m^{2}を1時間かけて点滴静注したとき、半減期は8.5～11.6時間であった。AUC及びC_{max}は用量依存的な増加傾向を示した。血中動態は非線形性を示し、AUC及びC_{max}は投与量の増加に比例する以上の増加傾向を示した。また、6週間投与においても蓄積はなく、薬物動態に変化はみられなかった[9)]。

（注）本剤のB法の承認は、乳癌に100mg/m^{2}の用量である。

血漿中濃度パラメータ（100mg/m^{2}投与時の平均値）

	C_{max}	AUC	$t_{1/2}$	CLT	V_{SS}
1週目投与時	5.9μg/mL	8.1μg・h/mL	8.5h	211.5mL/min/m^2	50.0L/m^2
6週目投与時	5.9μg/mL	8.5μg・h/mL	12.0h	208.1mL/min/m^2	71.0L/m^2

16.3 分布

ラットに^{14}C標識体を単回静注した後の組織内放射能濃度は、脳、中枢神経系を除く各臓器・組織に速やかに移行し、特に、肝臓、消化管、胸腺、腎臓、唾液腺、膵臓、肺、脾臓で高値を示した。ヒト血清を用いて*in vitro*で蛋白結合率を測定した結果、0.5～10μMの濃度範囲で84.2～88.8%であった[10,11)]。

16.4 代謝

ヒトにおける主代謝物はタキサン環6位の水酸化及び3'位フェニル基の水酸化体で、これらの代謝にはP450-CYP2C8、CYP3A4等の分子種が関与していることが知られている[12,13)]。

16.5 排泄

各種悪性腫瘍患者にパクリタキセル105～270mg/m^{2}を3時間かけて点滴静注したときの未変化体の尿中排泄率は、投与後75時間までで15%未満であった[8)]。

（注）本剤の承認されたA法の用量は210mg/m^{2}である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

(1) A法

日本国内におけるパクリタキセル単独3時間点滴静注のA法による第Ⅱ相試験は、卵巣癌患者66例、非小細胞肺癌患者122例、乳癌患者65例、胃癌患者107例、子宮体癌23例を対象として実施された。適格例に対する奏効率は、卵巣癌26.6%（17/64）、非小細胞肺癌35.0%（42/120）、乳癌33.9%（21/62）、胃癌23.4%（25/107）、子宮体癌30.4%（7/23）であった[14～19)]。

また、臨床試験における間質性肺炎の発現率は、1.6%（6例/373例）であった[9)]。

(2) B法

パクリタキセル単独1時間点滴静注のB法による第Ⅱ相試験は、乳癌患者69例を対象として実施された。有効性評価対象例に対する奏効率は、乳癌44.9%（31/69）であった。

安全性評価対象181例（承認外の「効能・効果」に対する臨床試験の112例を含む）における間質性肺炎の発現率は、2.2%（4例/181例）であった[9)]。

17.1.2 海外臨床試験

海外におけるパクリタキセル単独3時間点滴静注の3週間隔投与（用量175mg/m^{2}又は135mg/m^2[注)]）による第Ⅱ相試験は、卵巣癌患者195例、乳癌患者471例を対象として実施された。全症例に対する奏効率は、卵巣癌14.9%（29/195）、乳癌24.6%（116/471）であった[20,21)]。

注）本剤の承認されたA法の用量は210mg/m^{2}である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

微小管蛋白重合を促進することにより微小管の安定化・過剰形成を引き起こし、紡錘体の機能を障害することにより細胞分裂を阻害して抗腫瘍活性を発揮する。

また、パクリタキセル処理培養癌細胞（HeLa細胞）を用いて染色体の動態を検討したところ、経時的にG2+M期細胞の増加とG1期細胞の減少が認められ、薬剤添加18及び27時間後にはほとんどの細胞がG2+M期であり、4倍体の染色体を示した。この結果より、パクリタキセルは細胞周期をG2+M期でブロックすると考えられた[22～26)]。

18.2 抗腫瘍作用

マウス可移植性ヒト卵巣癌（A2780）、非小細胞肺癌（LX-1、L2987、H2981）、乳癌（MCF-7、MX-1）、胃癌（MKN-1、MKN-45、MKN-74、St-4）、子宮体癌（EC-1-JCK）に対し、腫瘍退縮効果あるいは腫瘍増殖抑制効果が認められている。

*in vitro*の試験で、シスプラチン（CDDP）感受性ヒト卵巣癌培養細胞KF1とそのCDDP耐性株KFrbに対し、腫瘍増殖抑制効果が認められている[27～33)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：パクリタキセル（Paclitaxel）

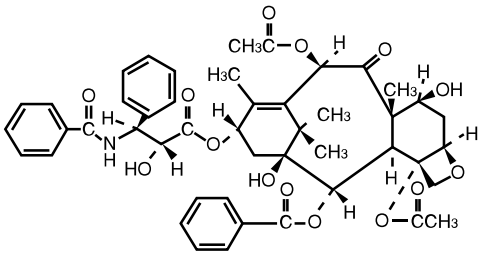
化学名：(-)-(1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,5*R*,7*S*,8*S*,10*R*,13*S*)-4,10-Diacetoxy-2-benzoyloxy-5,20-epoxy-1,7-dihydroxy-9-oxotax-11-en-13-yl(2*R*,3*S*)-3-benzoylamino-2-hydroxy-3-phenylpropionate

分子式：$C_{47}H_{51}NO_{14}$

分子量：853.91

性状：パクリタキセルは白色～微黄白色の粉末である。本品はN,N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、アセトニトリル及びメタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

20.1 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。

22. 包装

〈パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」〉

1バイアル

〈パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」〉

1バイアル

23. 主要文献

1) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル（頭頸部癌）
2) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル（食道癌）
3) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル（血管肉腫）
4) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル（子宮頸癌）

5) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル（卵巣癌の週1回投与の用法・用量の追加）
6) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル（再発又は難治性の胚細胞腫瘍）
7) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：パクリタキセル（胃癌に対する週1回投与の用法・用量追加）
8) T.Tamura,et al.：Jpn J Cancer Res. 1995；86（12）：1203-1209
9) 臨床試験成績に関する資料（タキソール®注射液：2007年12月12日承認、審査報告書）
10) 間瀬 英志 他：基礎と臨床. 1994；28（3）：695-705
11) 中名生 宏 他：基礎と臨床. 1994；28（3）：707-718
12) A.Rahman,et al.：Cancer Res. 1994；54（21）：5543-5546
13) D.S.Sonnichsen,et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1995；275（2）：566-575
14) 野田起一郎 他：癌と化学療法. 1996；23（3）：317-325
15) 古瀬 清行 他：新薬と臨牀. 1997；46（5）：487-497
16) I.Sekine,et al.：Clin Cancer Res. 1996；2（6）：941-945
17) 伊藤 良則 他：新薬と臨牀. 1997；46（5）：476-486
18) 臨床試験の試験成績に関する資料（タキソール®注射液：2001年5月31日承認、審査報告書）
19) 国内後期第Ⅱ相臨床試験（タキソール®注射液：2005年5月31日承認、審査報告書）
20) E.A.Eisenhauer,et al.：J Clin Oncol. 1994；12（12）：2654-2666
21) J.M.Nabholtz,et al.：J Clin Oncol. 1996；14（6）：1858-1867
22) P.B.Schiff,et al.：Biochemistry. 1981；20（11）：3247-3252
23) L.Wilson,et al.：Biochemistry. 1985；24（19）：5254-5262
24) N.Kumar：J Biol Chem. 1981；256（20）：10435-10441
25) J.Parness,et al.：J Cell Biol. 1981；91：479-487
26) P.B.Schiff,et al.：Proc Natl Acad Sci USA. 1980；77（3）：1561-1565
27) W.C.Rose：Anticancer Drugs. 1992；3（4）：311-321
28) T.Yamori,et al.：Jpn J Cancer Res. 1997；88：1205-1210
29) T.Kubota,et al.：J Surg Oncol. 1997；64（2）：115-121
30) 吉崎 陽 他：日本癌治療学会誌. 1995；30（5）：730-739
31) 吉崎 陽 他：産婦人科治療. 1994；69（2）：234
32) 薬理作用に関する資料（タキソール®注射液：2001年5月31日承認、審査報告書）
33) *in vivo*抗腫瘍作用（タキソール®注射液：2005年5月31日承認、審査報告書）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL 0120-664-467

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元（輸入元）

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

Ⓡ登録商標