

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
ドセタキセル注射液

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」
Docetaxel I.V. Infusion

剤形	注射剤
製剤の規制区分	毒薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」 1 バイアル（1mL）中 ドセタキセル 20mg ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」 1 バイアル（4mL）中 ドセタキセル 80mg
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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2015 年 6 月 19 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2024 年 6 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	17
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	21
2. 一般名	2. 薬理作用	21
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	23
	4. 吸収	23
	5. 分布	23
	6. 代謝	24
	7. 排泄	24
	8. トランスポーターに関する情報	25
	9. 透析等による除去率	25
	10. 特定の背景を有する患者	25
	11. その他	25
III. 有効成分に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 物理化学的性質	1. 警告内容とその理由	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	26
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
IV. 製剤に関する項目	5. 重要な基本的注意とその理由	27
1. 剤形	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27
2. 製剤の組成	7. 相互作用	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	8. 副作用	30
4. 力価	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	10. 過量投与	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	11. 適用上の注意	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	12. その他の注意	34
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	IX. 非臨床試験に関する項目	
9. 溶出性	1. 薬理試験	36
10. 容器・包装	2. 毒性試験	36
11. 別途提供される資材類	X. 管理的事項に関する項目	
12. その他	1. 規制区分	37
	2. 有効期間	37
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果		
2. 効能又は効果に関連する注意		
3. 用法及び用量		
4. 用法及び用量に関連する注意		

3. 包装状態での貯法	37	14. 保険給付上の注意	38
4. 取扱い上の注意	37		
5. 患者向け資材	37	X I . 文 献	
6. 同一成分・同効薬	37	1. 引用文献	39
7. 国際誕生年月日	37	2. その他の参考文献	40
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	37	X II . 参 考 資 料	
9. 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	38	1. 主な外国での発売状況	41
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	38	2. 海外における臨床支援情報	41
11. 再審査期間	38	X III . 備 考	
12. 投薬期間制限に関する情報	38	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	42
13. 各種コード	38	2. その他の関連資料	42

略語表

略語	略語内容
A/G	アルブミン、グロブリン比
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CK (CPK)	creatine kinase : クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase : クレアチンホスホキナーゼ)
C _{max}	最高血漿中濃度
CRP	C-reactive protein : C 反応性蛋白 [質]
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
FDA	Food and Drug Administration of the United States : 米国食品医薬品局
FDP	fibrinogen/fibrin degradation product : フィブリノゲン・フィブリン分解 [産]物
G-CSF	granulocyte colony-stimulating factor : 顆粒球コロニー刺激因子
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
IV, iv	intravenous : 静脈内の
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
NONMEM	nonlinear mixed effect model : 非線形混合効果モデル
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
t _{1/2}	消失半減期
UV	ultraviolet : 紫外線

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り、本邦では 1997 年に上市されている。
ドセタキセルを 1mL 中に 20mg 含有するドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」及び 4mL 中に 80mg 含有するドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、長期保存試験を実施し、2015 年 2 月に承認を取得、2015 年 6 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- ドセタキセルはチューブリンの重合を促進し、安定な微小管を形成するとともに、その脱重合を抑制する。また、細胞内においては形態的に異常な微小管束を形成する。以上の作用により細胞の有糸分裂を停止させる¹⁾。
- 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、前立腺癌に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、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）、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. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」及び同点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」は、エタノールフリー製剤かつプレミックス不要なドセタキセル製剤である。
- ラベルには、最高用量と「非エタノール製剤」を明記し、キャップには一般名・含量及び「濃度注意」を記載した。
- 薬剤曝露及び破瓶防止対策として、バイアル全体にシュリンク包装（UV カットフィルムで被覆）を行い、バイアル底面に樹脂製プロテクタを装着した。
- 分割ラベルは、手袋装着時にも剥離しやすいよう少し高めにバイアルに貼付し、「抜き取り容量記載スペース」を確保した。
- 薬剤充填後、バイアル外面の洗浄を行い、薬剤残留量が検出限界以下であることを確認した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

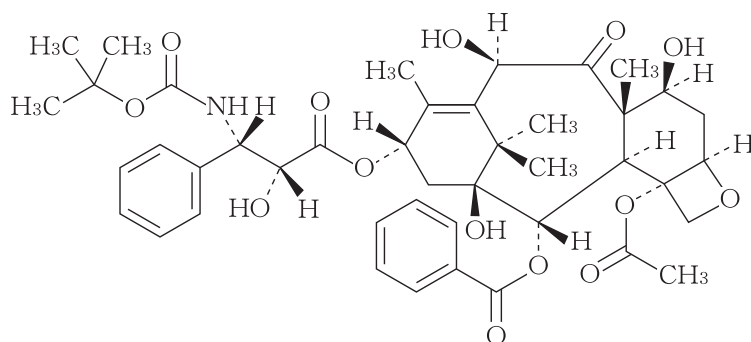
1. 販売名

- (1) 和 名：ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「ニプロ」
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ニプロ」
- (2) 洋 名：Docetaxel I.V. Infusion
- (3) 名称の由来：有効成分であるドセタキセルに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

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)
- (3) ステム (stem)：antineoplastics, taxane derivatives：-taxel

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)又は本質

(1*S*, 2*S*, 3*R*, 4*S*, 5*R*, 7*S*, 8*S*, 10*R*, 13*S*)-4-Acetoxy-2-benzoyloxy-5, 20-epoxy-1, 7, 10-trihydroxy-9-oxotax-11-en-13-yl (2*R*, 3*S*)-3-(1, 1-dimethylethyl)oxycarbonylamino-2-hydroxy-3-phenylpropanoate (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

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

比旋光度（20℃、D 線）：－39～－41°

（脱水及び脱残留溶媒物に換算したもの 0.25g、メタノール、25mL、100mm）

水分：1.0%以下（125mg、電量滴定法）

強熱残分：0.1%以下（1g）

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，定量法

確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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

非水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスバイアル

性状：微黄色～帯褐黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：3.0～4.5

(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)

浸透圧比：約 1 (生理食塩液に対する比)

(生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 250mL に混和したとき)

比重：1.106 (20℃)

粘度：326mPa・s

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販 売 名	有 効 成 分	添 加 剤
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」	1 バイアル (1mL) 中 ^{注 1)} ドセタキセル 20mg	1 バイアル (1mL) 中 ポリソルベート 80 0.54g マクロゴール 400 0.541g 無水クエン酸 適量
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」	1 バイアル (4mL) 中 ^{注 1)} ドセタキセル 80mg	1 バイアル (4mL) 中 ポリソルベート 80 2.16g マクロゴール 400 2.164g 無水クエン酸 適量

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) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

①ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」²⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（微黄色～帯 褐黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	—	適合	適合
pH（3.0～4.5）	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン 試験	適合	—	適合	—	適合	適合
採取容量試験	適合	—	適合	—	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	適合	—	適合	適合
含量（95.0～ 105.0%）	99.0～99.7	98.6～98.9	98.1～98.8	98.1～98.8	98.1～98.3	97.6～97.9

(n=3)

②ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」³⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（微黄色～帯 褐黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	—	適合	適合
pH（3.0～4.5）	3.3～3.4	3.4	3.3～3.4	3.3～3.4	3.4	3.4
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン 試験	適合	—	適合	—	適合	適合
採取容量試験	適合	—	適合	—	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	適合	—	適合	適合
含量（95.0～ 105.0%）	98.6～99.4	98.1～98.6	98.7～99.3	98.2～98.5	98.2～98.6	97.8～97.9

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、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。

温度に対する安定性

試験条件：60±2℃

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

①ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」⁴⁾

項目及び規格	開始時	15 日後	30 日後
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	適合	適合	適合
pH（3.0～4.5）	3.4	3.4	3.4
純度試験	適合	不適合	不適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.9	98.5	96.4

(n=1)

②ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」⁵⁾

項目及び規格	開始時	15 日後	30 日後
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	適合	適合	適合
pH（3.0～4.5）	3.4	3.4	3.4
純度試験	適合	不適合	不適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.3	98.2	96.2

(n=1)

低温に対する安定性⁶⁾

試験条件：5±3℃

最終包装形態（容器：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

①ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）*	98.5	98.7	99.2	98.3	98.8

*:3 検体の平均値 (n=3)

②ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）*	98.4	98.8	99.0	98.6	99.1

*:3 検体の平均値 (n=3)

光に対する安定性①

試験条件：白色蛍光灯、1,000lx

包装形態：①曝光：紙箱包装から取り出したもの。バイアルは横向きで保存。

②遮光：バイアルをアルミホイルで遮光。

①ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」⁷⁾

項目及び規格		開始時	24 時間
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
pH（3.0～4.5）	①曝光	3.4	3.4
	②遮光		3.4
純度試験	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
不溶性異物検査	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
不溶性微粒子試験	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
含量（95.0～105.0%）	①曝光	100.9	100.6
	②遮光		100.2

(n=1)

②ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」⁸⁾

項目及び規格		開始時	24 時間
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
pH（3.0～4.5）	①曝光	3.4	3.4
	②遮光		3.4
純度試験	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
不溶性異物検査	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
不溶性微粒子試験	①曝光	適合	適合
	②遮光		適合
含量（95.0～105.0%）	①曝光	100.3	99.8
	②遮光		100.1

(n=1)

光に対する安定性②

試験条件：D65 蛍光ランプ、2,000lx

総曝光量：総照度が 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーが 200W・h/m² 以上

包装形態：①曝光：紙箱包装から取り出したもの。バイアルは横向きで保存。

②遮光：バイアルをアルミホイルで遮光。

①ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」⁹⁾

項目及び規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
確認試験	①曝光	適合	—	適合
	②遮光			適合
pH（3.0～4.5）	①曝光	3.4	3.4	3.4
	②遮光		3.4	3.4
純度試験	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
不溶性異物検査	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
不溶性微粒子試験	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
含量（95.0～105.0%）	①曝光	100.9	99.6	101.1
	②遮光		101.0	101.2

(n=1)

②ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」¹⁰⁾

項目及び規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（微黄色～帯褐黄色澄明の液）	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
確認試験	①曝光	適合	—	適合
	②遮光			適合
pH（3.0～4.5）	①曝光	3.4	3.4	3.4
	②遮光		3.4	3.4
純度試験	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合

項目及び規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
不溶性異物検査	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
不溶性微粒子試験	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
含量（95.0～105.0％）	①曝光	100.3	100.8	100.8
	②遮光		100.3	100.9

(n=1)

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

溶解後の安定性 ¹¹⁾

保存条件：輸液バッグ中で 30℃で 24 時間保存。

濃度調整：(1) ドセタキセル濃度 80mg/254mL

生理食塩液 250mL 及び 5%ブドウ糖注射液 250mL 各々にドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」4mL を加える。

(2) ドセタキセル濃度 200mg/260mL

生理食塩液 250mL 及び 5%ブドウ糖注射液 250mL 各々にドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」10mL を加える。

(1) ドセタキセル濃度 80mg/254mL

試験項目	溶解液	溶解直後	24 時間後
性状	生理食塩液	無色澄明の液	変化なし
	5%ブドウ糖注射液	無色澄明の液	変化なし
pH	生理食塩液	3.9	3.9
	5%ブドウ糖注射液	3.9	3.9
含量 残存率 (%)	生理食塩液	100.0	100.5
	5%ブドウ糖注射液	100.0	100.9

(2) ドセタキセル濃度 200mg/260mL

試験項目	溶解液	溶解直後	24 時間後
性状	生理食塩液	無色澄明の液	変化なし
	5%ブドウ糖注射液	無色澄明の液	変化なし
pH	生理食塩液	3.6	3.6
	5%ブドウ糖注射液	3.6	3.6

試験項目	溶解液	溶解直後	24 時間後
含量 残存率 (%)	生理食塩液	100.0	99.7
	5%ブドウ糖注射液	100.0	99.6

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」

1) pH 変動試験¹²⁾

希釈液	ドセタキセル濃度	滴加前		滴加液	pH 変動試験				
		外観	pH		外観変化	変化点 pH	滴加量 (mL)	最終 pH	移動指数
5% ブドウ 糖液	80mg /254mL	無色澄明	3.86	0.1mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.38	2.48
				0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	変化なし	—	10.00	11.88	8.02
	200mg /260mL	無色澄明	3.63	0.1mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.37	2.26
				0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	変化なし	—	10.00	11.90	8.27
生理 食塩液	80mg /254mL	無色澄明	3.95	0.1mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.39	2.56
				0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	変化なし	—	10.00	12.64	8.69
	200mg /260mL	無色澄明	3.60	0.1mol/L 塩酸	変化なし	—	10.00	1.38	2.22
				0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	変化なし	—	10.00	12.61	9.01

*移動指数：変化点 pH 又は最終 pH と滴加前 pH の差

2) 配合変化試験¹³⁾

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「ニプロ」〉

1mL×1 バイアル

〈ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ニプロ」〉

4mL×1 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル本体：無色ガラス

ゴム栓：テフロンラミネートブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性¹⁴⁾

1. 試験検査品

1) 薬剤

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL 「ニプロ」

2) 輸液セット

①ニプロフィルターセット〔規格：FG-20BYW-N、ニプロ(株)製〕

②テルモシュアプラグ輸液セット〔規格：SP-FW30P02、テルモ(株)製〕

③ニプロ輸液セット〔規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)製〕

日本ポール輸液フィルター〔規格：ELD96NTE、日本ポール(株)製〕

④ニプロ輸液セット〔規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)製〕

東レ・メディカル輸液フィルター〔規格：TPN822B、東レ・メディカル(株)製〕

3) 使用輸液

生理食塩液、5%ブドウ糖液

(各輸液 250mL にドセタキセルとして 80mg 及び 200mg を加えた。)

2. 試験項目、測定時期及び保存条件

1) 試験項目

含量（残存率※）

※開始時（フィルター通過前）の溶液の含量を 100% とした。

2) 測定時期

開始時（フィルター通過前）、通過後

3) 保存条件

室温、室内光

3. 結果

ドセタキセル濃度 80mg/254mL

輸液セット／輸液フィルター		試験項目	測定時期	
			フィルター通過前	フィルター通過後
生 理 食 塩 液	①ニプロフィルターセット	含量 (mg/mL)	0.3027	0.3060
		残存率 (%)	100.0	101.1
	②テルモシュアプラグ輸液セ ット	含量 (mg/mL)	0.3178	0.3184
		残存率 (%)	100.0	100.2
	③ニプロ輸液セット 日本ポール輸液フィルター	含量 (mg/mL)	0.3007	0.3014
		残存率 (%)	100.0	100.2
	④ニプロ輸液セット 東レ・メディカル輸液フィル ター	含量 (mg/mL)	0.3024	0.3026
		残存率 (%)	100.0	100.1
5 % ブ ド ウ 糖 液	①ニプロフィルターセット	含量 (mg/mL)	0.3005	0.3016
		残存率 (%)	100.0	100.4
	②テルモシュアプラグ輸液セ ット	含量 (mg/mL)	0.3036	0.3032
		残存率 (%)	100.0	99.9
	③ニプロ輸液セット 日本ポール輸液フィルター	含量 (mg/mL)	0.3011	0.3035
		残存率 (%)	100.0	100.8
	④ニプロ輸液セット 東レ・メディカル輸液フィル ター	含量 (mg/mL)	0.3170	0.3172
		残存率 (%)	100.0	100.1

ドセタキセル濃度 200mg/260mL

輸液セット／輸液フィルター		試験項目	測定時期	
			フィルター通過前	フィルター通過後
生 理 食 塩 液	①ニプロフィルターセット	含量 (mg/mL)	0.738	0.7355
		残存率 (%)	100.0	99.6
	②テルモシュアプラグ輸液セ ット	含量 (mg/mL)	0.7416	0.7461
		残存率 (%)	100.0	100.6
	③ニプロ輸液セット 日本ポール輸液フィルター	含量 (mg/mL)	0.7493	0.7497
		残存率 (%)	100.0	100.1
	④ニプロ輸液セット 東レ・メディカル輸液フィル ター	含量 (mg/mL)	0.7244	0.7325
		残存率 (%)	100.0	101.1
5 % ブ ド ウ 糖 液	①ニプロフィルターセット	含量 (mg/mL)	0.7213	0.7193
		残存率 (%)	100.0	99.7
	②テルモシュアプラグ輸液セ ット	含量 (mg/mL)	0.7292	0.7362
		残存率 (%)	100.0	101.0
	③ニプロ輸液セット 日本ポール輸液フィルター	含量 (mg/mL)	0.7231	0.7219
		残存率 (%)	100.0	99.8
	④ニプロ輸液セット 東レ・メディカル輸液フィル ター	含量 (mg/mL)	0.7346	0.7348
		残存率 (%)	100.0	100.0

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈前立腺癌〉

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

効能・効果	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60mg/m ² （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 ² 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 ² （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 ² 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 ² （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。

効能・効果	用法・用量
前立腺癌	通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m ² （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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 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。

7.2 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。[1.、8.1、9.1.1、11.1.1 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

〈乳癌〉

17.1.1 国内後期第2相臨床試験

乳癌を対象とした非盲検法による後期第2相臨床試験で、ドセタキセル 60mg/m² の用量を3～4週間間隔で、2コース以上単独で静脈内投与し、適宜増減（50～70mg/m²）した。ドセタキセルの奏効率（有効性解析対象例139例）は、48.2%（67/139例）であった。主な副作用は、137例中、脱毛89.1%（122例）、食欲不振67.9%（93例）、悪心・嘔吐60.6%（83例）、発熱44.5%（61例）、下痢25.5%（35例）、口内炎16.1%（22例）及び浮腫15.3%（21例）であった。主な臨床検査値異常は、白血球数減少98.5%（135/137例）、好中球数減少95.6%（130/136例）及びヘモグロビン減少61.3%（84/137例）であった^{15)、16)}。

〈非小細胞肺癌〉

17.1.2 国内後期第2相臨床試験

非小細胞肺癌を対象とした非盲検法による後期第2相臨床試験で、ドセタキセル 60mg/m² の用量を3～4週間間隔で、2コース以上単独で静脈内投与し、適宜増減（50～70mg/m²）した。ドセタキセルの奏効率（有効性解析対象例150例）は、21.3%（32/150例）であった。主な副作用は、149例中、脱毛81.9%（122例）、食欲不振56.4%（84例）、全身倦怠感43.0%（64例）、発熱42.3%（63例）、悪心・嘔吐34.9%（52例）、皮疹・発赤16.1%（24例）及び下痢15.4%（23例）であった。主な臨床検査値異常は、白血球数減少95.3%（142/149例）、好中球数減少96.6%（144/149例）、赤血球数異常67.8%（101/149例）、ヘモグロビン減少54.4%（81/149例）、LDH異常20.8%（31/149例）、アルブミン異常20.1%（29/144例）、総蛋白異常19.5%（29/149例）、ALT上昇15.4%（23/149例）、AST上昇12.1%（18/149例）及びγ-GTP異常10.1%（15/149例）であった^{17)、18)}。

〈食道癌〉

17.1.3 国内後期第2相臨床試験

食道癌を対象とした非盲検法による後期第2相臨床試験で、ドセタキセル 70mg/m² の用量を3週間間隔で2コース以上単独で静脈内投与した。ドセタキセルの奏効率（有効性解析対象例49例）は、20.4%（10/49例）であった。主な副作用は、49例中、疲労89.8%（44例）、食欲不振73.5%（36例）、下痢40.8%（20例）及び悪心36.7%（18例）であった。主な臨床検査値異常は、白血球数減少及び好中球数減少が49例中全例で認められ、血小板減少28.6%（14/49例）及び発熱性好中球減少症18.4%（9例）であった^{19)、20)}。

〈子宮体癌〉

17.1.4 国内後期第2相臨床試験

子宮体癌を対象とした非盲検法による後期第2相臨床試験で、ドセタキセル 70mg/m² の用量を原則として3週間間隔で最大6コース単独で静脈内投与した。ドセタキセルの奏効率（有効性解析対象例32例）は、31.3%（10/32例）であった。

主な副作用は、33 例中、脱毛 93.9% (31 例)、悪心 72.7% (24 例)、疲労 69.7% (23 例)、食欲不振 69.7% (23 例) 及び下痢 60.6% (20 例) であった。主な臨床検査値異常は、好中球数減少 97.0% (32 例)、リンパ球減少症 78.8% (26 例)、ヘモグロビン減少 72.7% (24 例) 及び発熱性好中球減少症 18.2% (6 例) であった²¹⁾。

〈前立腺癌〉

17.1.5 国内後期第 2 相臨床試験

ホルモン不応性転移性前立腺癌患者（対象の組織型は腺癌のみ）を対象としたプレドニゾロンとの併用下の非盲検法による後期第 2 相臨床試験でドセタキセル 70mg/m²^{注 1)} が静脈内投与（3 週毎に 1 回、最大 10 サイクル）され、奏効率（有効性解析対象例 43 例）は 44.2% (19/43 例) であった。主な副作用は、43 例中、脱毛 88.4% (38 例)、食欲不振 65.1% (28 例) 及び疲労 53.5% (23 例) で、Grade3 以上では好中球減少を伴わない感染 14.0% (6 例) があった。主な臨床検査値異常は、白血球減少症 97.7% (42 例)、好中球減少症 95.3% (41 例)、リンパ球減少症 79.1% (34 例) 及び CRP 増加 48.8% (21 例) で、Grade3 以上では発熱性好中球減少症 16.3% (7 例) があった²²⁾。

17.1.6 海外第 3 相臨床試験

ホルモン不応性転移性前立腺癌（対象の組織型は腺癌のみ）患者を対象にプレドニゾン又はプレドニゾロンとの併用下にミトキサントロンを対照薬とした非盲検法による第 3 相臨床試験で、ドセタキセル 75mg/m² 投与群（75mg/m² を 3 週間隔で静脈内投与し、最大 10 サイクル）、30mg/m² 投与群^{注 1)}（30mg/m² を週 1 回 5 週間静脈内投与後 1 週休薬し、最大 5 サイクル）の有効性及び安全性が比較検討された。ドセタキセル 75mg/m² 投与群（有効性解析対象例 335 例）は、対照群（ミトキサントロン投与群、有効性解析対象例 337 例）に比べ全生存期間の延長を示した²³⁾。

注 1) 前立腺癌で承認された本剤の 1 回用量は 75mg/m²（体表面積）である。

海外第 3 相試験（TAX327 試験）における全生存期間に関する成績

	ドセタキセル投与群 (n=335)	ミトキサントロン投与群 (n=337)
生存期間中央値（月） [95%信頼区間]	18.9 [17.0-21.2]	16.5 [14.4-18.6]
ハザード比 [95%信頼区間]	0.76 [0.62-0.94]	
P 値 ^{注 2)}	P=0.009	

注 2) ベースラインの疼痛及び Karnofsky Performance Status で調整した層別ログランク検定

ドセタキセル 75mg/m² を投与した安全性評価対象例 332 例中、治療関連死の疑われた症例は 1 例 (0.3%) であった。主な副作用は、脱毛 216 例 (65.1%)、疲労 142 例 (42.8%)、悪心 118 例 (35.5%) 等であった。Grade3 以上の発現率では疲労 13 例 (3.9%) が最も高かった。また、臨床検査値異常については、検査を実施した 328 例中、Grade3 以上の主なものは、好中球減少 105 例 (32.0%)、白血球減少 79 例 (24.1%)、Al-P 上昇 38 例 (11.6%) 等であった²⁴⁾。

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

パクリタキセル、カバジタキセル アセトン付加物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ドセタキセルはチューブリンの重合を促進し、安定な微小管を形成するとともに、その脱重合を抑制する。また、細胞内においては形態的に異常な微小管束を形成する。以上の作用により細胞の有糸分裂を停止させる¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗腫瘍効果

*In vivo*において、ドセタキセルはマウスの MA16/C 乳癌、MA13/C 乳癌、MA44 乳癌、Lewis 肺癌に対して退縮を含む抗腫瘍作用を示した。また、ヒト乳癌株である MC-8-JCK (充実腺管癌)、MC-2-JCK (充実腺管癌)、H-31 (乳頭腺管癌)、及びヒト非小細胞肺癌株である Lu-99 (大細胞癌)、Lu-61 (中分化扁平上皮癌)、LC-11-JCK (乳頭型腺癌) に対し、腫瘍増殖抑制効果にとどまらず、腫瘍縮小効果を示した。この他にヒト胃癌細胞株 (MKN-28、MKN-45、KKLS)、ヒト卵巣癌株 (OVCAR-3)、ヒト食道癌株 (H-190、H-204)、ヒト子宮体癌株 (AN3CA)、ヒト前立腺癌株 (DU145) 等にも抗腫瘍効果が認められている。*In vitro*において、ドセタキセルはドキソルビシン耐性 P388 白血病細胞では部分交叉耐性を示したが、カンプトテシン耐性株及び白金製剤耐性株に対する交叉耐性は認められなかった²⁵⁾⁻³⁵⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

国内の各種固形癌患者 24 例にドセタキセル 10～90mg/m² を 60 分以上かけて単回点滴静脈内投与^{注1)} したとき、血漿中濃度は点滴終了後漸減した。最高血漿中濃度 (C_{max}) 及び AUC_{0-∞} は投与量依存的に増加した³⁶⁾。

NONMEM 解析による population pharmacokinetic parameters を用い、60mg/m²、60 分点滴静脈内投与時^{注1)} をシミュレーションして求めた薬物動態パラメータは以下のようであった²⁵⁾。

対象	C _{max} (μg/mL)	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)	t _{1/2α} (min)	t _{1/2β} (min)	t _{1/2γ} (hr)
母集団	2.0	2.9	6.3	46.4	18.8

16.1.2 反復投与

国内の各種固形癌患者 6 例にドセタキセル 20、50 及び 70mg/m² を 3 又は 4 週間隔で 2 コースから最大 4 コースまで反復点滴静脈内投与^{注1)} したとき、初回投与時と最終回投与時の血漿中濃度の推移に差はみられず、反復投与による体内動態の変化は認められなかった²⁵⁾。

海外の各種固形癌患者 24 例にドセタキセル 35mg/m² を 1 週間隔、75mg/m² 及び 100mg/m² を 3 週間隔で反復点滴静脈内投与^{注1)}、^{注2)} したとき、終末相半減期は 61～120 時間であったとの報告がある³⁷⁾。

注 1) 本剤の承認された 1 回用量は 60、70 及び 75mg/m² (体表面積) である。

注 2) ドセタキセル 35mg/m² 及び 75mg/m² を投与された患者においては初回投与後、並びに 100mg/m² を投与された患者においては初回投与後又は 2 回目の投与後に測定された血漿中濃度に基づき算出された。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(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

16.3 分布

16.3.1 組織移行

担癌マウスにドセタキセルを単回静脈内投与したとき、肝等の広範な臓器・組織に速やかな分布が認められた。腫瘍組織における消失半減期 ($t_{1/2\beta}$) は 20hr 以上で他の臓器・組織に比べ長かった²⁶⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.2 血漿蛋白結合率

100mg/m² を 60 分間単回点滴静脈内投与^{注1)} した外国人の各種固形癌患者 3 例において、ドセタキセルの血漿蛋白結合率を検討したところ、点滴終了 8 時間までの測定において 90% 以上であった³⁸⁾。

注 1) 本剤の承認された 1 回用量は 60、70 及び 75mg/m² (体表面積) である。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ドセタキセルは肝のモノオキシゲナーゼにより酸化を受けて代謝され、ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験により、この代謝には CYP3A4 が関与しているものと考えられた。なお、主要代謝物の抗腫瘍効果はほとんど認められなかった^{26)、39)、40)}。
[9.3、10. 参照]

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

「Ⅶ. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」及び「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照。

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

国内の各種固形癌患者 19 例にドセタキセル 10～90mg/m² を 60～160 分間かけて単回点滴静脈内投与^{注1)} したときの尿中排泄率を検討した結果、未変化体の 48 時間までの尿中排泄率はいずれも 5% 以下であった。

^{14}C -ドセタキセル $100\text{mg}/\text{m}^2$ を 60 分間単回点滴静脈内投与^{注1)}した外国人の各種固形癌患者での薬物動態を検討した。投与後 168 時間までの尿中及び糞中排泄率はそれぞれ 6.0% (n=3) 及び 74.1% (n=2) で、主排泄経路は糞中排泄であった²⁵⁾。

注 1) 本剤の承認された 1 回用量は 60、70 及び $75\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

1. 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。

- ・ 重篤な骨髄抑制のある患者
- ・ 感染症を合併している患者
- ・ 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。[2.1-2.3、7.2、8.1、9.1.1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

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〔重症感染症等を併発し、致命的となることがある。〕[1. 参照]
- 2.2 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。〕[1. 参照]
- 2.3 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。〕[1. 参照]
- 2.4 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。〕
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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.、7.2、9.1.1、11.1.1、11.1.15 参照]

- ・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すること。
- ・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こと。
- ・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 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。

8.3 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。[11.1.2、15.1.1 参照]

8.4 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。[11.1.6 参照]

8.5 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うこと。[11.1.3 参照]

8.6 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うこと。[9.2、11.1.4 参照]

8.7 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。[11.1.7 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

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

骨髄抑制が増悪し、重症感染症等を併発するおそれがある。[1.、7.2、8.1、11.1.1 参照]

9.1.2 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。[11.1.5 参照]

9.1.3 浮腫のある患者

浮腫を増悪させるおそれがある。[11.1.13、15.1.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎障害を増悪させるおそれがある。[8.6、11.1.4 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

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。[15.1.2、16.4 参照]

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 以下の点に留意すること。[9.5、15.2 参照]

- ・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。
- ・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すること。また、本剤投与中及び最終投与後2ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。
- ・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。

9.4.2 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。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。

9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2 参照]

(5) 妊婦

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）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。[2.5、9.4.1、15.2 参照]

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

7. 相互作用

10. 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。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
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 [11.1.5 参照]	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄抑制

汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（97.4%）、好中球減少（発熱性好中球減少を含む）（95.8%）、ヘモグロビン減少（53.8%）、血小板減少（14.3%）等があらわれる。[7.2、8.1、9.1.1 参照]

11.1.2 ショック症状（0.1%）・アナフィラキシー（0.3%）

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。[8.3 参照]

11.1.3 黄疸、肝不全、肝機能障害（頻度不明）

黄疸、肝不全、AST・ALT・A1-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。[8.5 参照]

11.1.4 急性腎障害（0.1%）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.6、9.2 参照]

11.1.5 間質性肺炎（0.4%）、肺線維症（頻度不明）

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。[9.1.2、10.2、15.1.4 参照]

11.1.6 心不全（0.2%）

[8.4 参照]

11.1.7 播種性血管内凝固症候群（DIC）（0.1%）

[8.7 参照]

- 11.1.8 腸管穿孔 (0.1%)、胃腸出血 (0.6%)、虚血性大腸炎 (頻度不明)、大腸炎 (0.1%)
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。
- 11.1.9 イレウス (頻度不明)
- 11.1.10 急性呼吸促迫症候群 (頻度不明)
呼吸障害等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 11.1.11 急性膵炎 (頻度不明)
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。
- 11.1.12 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、多形紅斑 (頻度不明)
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN)、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。
- 11.1.13 心タンポナーデ (頻度不明)、肺水腫 (頻度不明)、浮腫・体液貯留 (0.7%^{注)})
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。[9.1.3、15.1.1 参照]
- 11.1.14 心筋梗塞 (頻度不明)、静脈血栓塞栓症 (頻度不明)
- 11.1.15 感染症 (2.3%^{注)})
敗血症、肺炎等の感染症が報告されている。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 (70mg/m²) では他癌腫の患者 (70mg/m²) よりも感染症等の発現割合が高かった。[8.1 参照]
- 11.1.16 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) (頻度不明)
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。
- 11.1.17 重篤な口内炎等の粘膜炎 (頻度不明)
- 11.1.18 血管炎 (頻度不明)
- 11.1.19 末梢神経障害 (頻度不明)
- 11.1.20 四肢の脱力感等の末梢性運動障害 (頻度不明)
- 11.1.21 Radiation Recall 現象 (頻度不明)
注) Grade3 以上の副作用から頻度を算出した。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	50%以上	5～50%未満	5%未満	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	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、流涙、結膜炎	視覚障害（閃光、光のちらつき、暗点）、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・ALT・ γ -GTP・Al-P・LDH 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

	50%以上	5～50%未満	5%未満	頻度不明
その他	全身倦怠感	発熱、浮腫、総 蛋白・アルブミ ン・A/G 比・CK 異常	静脈炎、疼痛、胸 痛、全身痛、熱感、 腰痛、鼻出血、ほ てり	脱水

乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌及び前立腺癌を
対象とした国内前期・後期第2相臨床試験で認められた副作用に基づき算出した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 必要量を注射筒で抜き取り、直ちに250又は500mLの輸液（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。

14.1.5 他剤との混注を行わないこと。

14.1.6 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。

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 外国における前投与

本剤の1回最大投与量を100mg/m²としている欧米においては^{注)}、浮腫の発現率及び重篤度が高く、浮腫並びに過敏症状の軽減を目的として、副腎皮質ホルモン剤による前投与が行われている。前投与としては、デキサメタゾン（16mg/日、8mg1日2回）等を、本剤の投与前日から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。[8.3、9.1.3、11.1.13 参照]

- ・本剤100mg/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818.9mg/m²以上、受けない患者では489.7mg/m²以上投与したときに浮腫の発現率が高くなった。
- ・本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、3kg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。

15.1.2 外国での肝機能異常患者への投与

外国において、本剤100mg/m²を3週間間隔で点滴静脈内投与^{注)}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）患者に本剤を投与した場合、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、Grade4の好中球減少、発熱性好中球減少、感染症、重篤な血小板減少、重篤な口内炎、並びに皮膚剥離を伴う皮膚症状等であり、治療関連死の危険性が増加すると警告されている。[9.3 参照]

15.1.3 本剤を単独投与した患者あるいは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）等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

15.1.4 国内での非小細胞肺癌に対する35mg/m²の週1回投与法^{注)}（1日1回35mg/m²、1、8、15日目投与、4週毎に繰り返す）による第2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。[11.1.5 参照]

15.1.5 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、本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）。

注）本剤の承認された1回用量は60、70及び75mg/m²（体表面積）である。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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において異数性誘発作用及びマウスを用いる小核試験において小核誘発作用が報告されている。[9.4.1、9.4.3、9.5 参照]

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」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「VIII. 6. (4) 生殖能を有する者」及び「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」 毒薬、処方箋医薬品^{注)}

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」 毒薬、処方箋医薬品^{注)}

有効成分：ドセタキセル 毒薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

遮光を保つため、包装開封後はバイアルを箱に入れて保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : あり

その他の患者向け資料：ドセタキセル「ニプロ」による治療を受ける患者さんへ
ドセタキセル「ニプロ」で前立腺がん治療を受けられる方へ
TC 療法を受けられる患者さんへ
ドセタキセル「ニプロ」(T)＋シクロフォスファミド(C)療法
「XⅢ.2.その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL、同 80mg/4mL (サノフィ) 他

同 効 薬：パクリタキセル、カバジタキセル アセトン付加物 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 16 日

承認番号 : ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ニプロ」：22700AMX00434000

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」：22700AMX00435000

薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日

販売開始年月日：2015 年 6 月 19 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ドセタキセル点 滴静注 20mg/1mL 「ニプロ」	4240405A3102	4240405A3102	124350502	622435002
ドセタキセル点 滴静注 80mg/4mL 「ニプロ」	4240405A4109	4240405A4109	124351202	622435102

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Ringel, I., et al. : Journal of the National Cancer Institute. 1991;83(4):288-291 (L20210072)
- 2) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (20mg/1mL)
- 3) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (80mg/4mL)
- 4) ニプロ(株)社内資料：温度安定性試験 (20mg/1mL)
- 5) ニプロ(株)社内資料：温度安定性試験 (80mg/4mL)
- 6) ニプロ(株)社内資料：低温安定性試験 (20mg/1mL・80mg/4mL)
- 7) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (白色蛍光灯) (20mg/1mL)
- 8) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (白色蛍光灯) (80mg/4mL)
- 9) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (D65 蛍光ランプ) (20mg/1mL)
- 10) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (D65 蛍光ランプ) (80mg/4mL)
- 11) ニプロ(株)社内資料：溶解後安定性試験 (80mg/4mL)
- 12) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (80mg/4mL)
- 13) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (80mg/4mL)
- 14) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (80mg/4mL)
- 15) 田口鐵男 他：癌と化学療法. 1994;21(15):2625-2632 (L20210064)
- 16) Adachi, I., et al. : British Journal of Cancer. 1996;73:210-216 (L20210065)
- 17) 工藤翔二 他：癌と化学療法. 1994;21(15):2617-2623 (L20210066)
- 18) 大熨泰亮 他：癌と化学療法. 1995;22(1):59-65 (L20210067)
- 19) Muro, K., et al. : Annals of Oncology. 2004;15:955-959 (L20210068)
- 20) 国内第 II 相臨床試験 (タキソテール注：2004 年 1 月 19 日承認、審査報告書) (L20230880)
- 21) Katsumata, N., et al. : British Journal of Cancer. 2005;93:999-1004 (L20210069)
- 22) Naito, S., et al. : Jpn. J. Clin. Oncol. 2008;38(5):365-372 (L20210070)
- 23) Tannock, I. F., et al. : New England Journal of Medicine. 2004;351(15):1502-1512 (L20210071)
- 24) 海外第 III 相試験 (タキソテール注：2008 年 8 月 29 日承認、審査報告書) (L20230881)
- 25) 最近の新薬. 1998;第 49 集:1-8 (L20230878)
- 26) Bissery M C, et al. : Anti-Cancer Drugs. 1995;6(3):339-368 (L20210060)
- 27) Bissery, M.C., et al. : Cancer Research. 1991;51(18):4845-4852 (L20210073)
- 28) Bissery, M.C., et al. : Proceedings of the American Association for Cancer Research. 1994;35:327 (L20210074)
- 29) Riou, J.F., et al. : Biochemical and Biophysical Research Communications. 1992;187(1):164-170 (L20210075)
- 30) Tanaka, M., et al. : European Journal of Cancer. 1996;32A(2):226-230 (L20210076)
- 31) Dykes, D.J., et al. : Investigational New Drugs. 1995;13:1-11 (L20210077)

- 32)Kelland, L.R., et al. : Cancer Chemotherapy and Pharmacology. 1992;30(6):444-450 (L20210078)
- 33)赤藤修司 他：癌と化学療法. 2006;33(3):337-343 (L20210079)
- 34)赤藤修司 他：癌と化学療法. 2005;32(10):1437-1442 (L20210080)
- 35)Kraus, L.A., et al. : Investigational New Drugs. 2003;21:259-268 (L20210081)
- 36)田口鐵男 他：癌と化学療法. 1994;21(12):1997-2005 (L20210059)
- 37)Baker S D, et al. : Clin Cancer Res. 2004;10(6):1976-1983 (L20230879)
- 38)de Valeriola, D., et al. : Proceedings of the American Association for Cancer Research. 1993;34:373 (L20210061)
- 39)Shou, M., et al. : Pharmacogenetics. 1998;8:391-401 (L20210062)
- 40)Sparreboom, A., et al. : Drug Metab. Dispos. 1996;24(6):655-658 (L20210063)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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）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。[2.5、9.4.1、15.2 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。

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

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2024 年 6 月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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.

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」における配合変化試験¹³⁾

(1) 試験目的

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」について、他の注射剤との混合時の溶解又は適合性を調査する。(薬剤名・製造販売元は 2017 年 3 月現在)

(2) 試験検査品

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。

1) 本剤

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

名称	ロット番号*1	成分名	規格/単位
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」	141121 15P07	ドセタキセル	80mg/4mL 瓶

*1：YD ソリタ-T1 号輸液、硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL、KCL 注 20mEq キット「テルモ」との試験には 15P07 を用い、その他は 141121 を用いた。

2) 配合薬剤（輸液）

No.	配合薬剤名	規格/単位	製造販売元
1	大塚糖液 5%	250mL/袋	大塚製薬工場
2	大塚糖液 5%	500mL/袋	大塚製薬工場
3	マルトス輸液 10%	250mL/袋	大塚製薬工場
4	大塚生食注	250mL/袋	大塚製薬工場
5	大塚生食注	500mL/袋	大塚製薬工場
6	ソリタ-T3 号輸液	500mL/瓶	エイワファーマ
7	KN3 号輸液	500mL/袋	大塚製薬工場
8	ヴィーン D 輸液	500mL/瓶	興和

No.	配合薬剤名	規格/単位	製造販売元
9	ラクテック注	500mL/袋	大塚製薬工場
10	アクチット輸液	500mL/瓶	興和
11	20%マンニトール注射液「YD」	300mL/瓶	陽進堂
12	YD ソリタ-T1 号輸液	500mL/袋	陽進堂

3) 配合薬剤（注射剤）

No.	配合薬剤名	規格/単位	製造販売元
13	アロキン静注 0.75mg	5mL/瓶	大鵬薬品工業
14	プロイメンド点滴静注用 150mg	150mg/バイアル	小野薬品工業
15	カイトリル注 3mg	3mL/アンプル	中外製薬
16	デカドロロン注射液 6.6mg	2mL/バイアル	アスペンジャパン
17	デキサート注射液 6.6mg	2mL/バイアル	富士製薬工業
18	ゾフラン注 4	2mL/アンプル	ノバルティスファーマ
19	プリンペラン注射液 10mg	2mL/管	アステラス製薬
20	クロール・トリメトン注 10mg	1mL/アンプル	MSD
21	ガスター注射液 20mg	2mL/管	アステラス製薬
22	ラシックス注 20mg	2mL/アンプル	サノフィ
23	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	20mL/管	大塚製薬工場
24	KCL 注 20mEq キット「テルモ」	20mL/キット	テルモ

(3) 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

配合変化試験

測定項目	測定時期及び繰返し回数				
	配合直後	1 時間	3 時間後	6 時間後	24 時間後
性状（外観）	1	1	1	1	1
pH	1	1	1	1	1
定量法（残存率）*2	1	1	1	1	1

*2：配合直後の含量を 100%とし、残存率を算出した。

(4) 配合方法及び配合液の保存条件

1) 配合方法

本品 1 個につき、配合薬剤と混合し、配合液とする。なお、注射剤については注射剤を大塚生食注 250mL に加えた後、配合する。

2) 配合液の保存条件

室温・室内光下

3) 配合液のサンプリング

各測定時期につき、配合液を約 20mL サンプリングした。

(5) 結果

No.	配合薬剤名	配合量	輸液量	試験項目	測定時期					特記事項
					配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
1	大塚糖液 5%	250mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	3.91	3.88	3.88	3.88	3.87	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.5	100.9	99.8	
2	大塚糖液 5%	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.10	4.12	4.15	4.12	4.09	
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.6	101.2	100.0	
3	マルトス輸液 10%	250mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	3.85	3.85	3.85	3.89	3.85	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.5	100.8	99.8	
4	大塚生食注	250mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	3.89	3.90	3.91	3.90	3.92	
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.2	100.4	99.3	
5	大塚生食注	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.14	4.17	4.16	4.19	4.21	
				残存率 (%)	100.0	97.8	98.0	98.4	97.3	

No.	配合薬剤名	配合量	輸液量	試験項目	測定時期					特記事項
					配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
6	ソリタ-T3 号輸液	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	5.36	5.33	5.36	5.38	5.34	
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.8	101.1	99.8	
7	KN3 号輸液	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	5.31	5.32	5.32	5.32	5.33	
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.5	101.0	99.7	
8	ヴィーン D 輸液	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	5.39	5.39	5.39	5.38	5.37	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.8	100.7	100.3	
9	ラクテック 注	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	5.80	5.79	5.78	5.78	5.78	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.5	101.2	99.8	
10	アクチット 輸液	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	5.38	5.36	5.38	5.35	5.36	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.5	101.3	100.3	
11	20%マンニトール注射液「YD」	300mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	22 時間後に結晶を確認
				pH	3.93	3.92	3.93	3.92	3.93	
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.4	100.5	100.2	
12	YD ソリタ-T1 号輸液	500mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	5.34	5.34	5.33	5.34	5.42	
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.8	100.5	99.8	

No.	配合薬剤名	配合量	輸液量	試験項目	測定時期					特記事項
					配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
13	アロキシ静注 0.75mg	5mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.35	4.34	4.36	4.36	4.36	
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.5	99.7	98.7	
14	プロイメンド点滴静注用 150mg	—*3	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	6.02	6.06	6.05	6.04	6.03	
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.4	100.6	99.9	
15	カイトリル注 3mg	3mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.22	4.24	4.22	4.18	4.22	
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	100.5	99.8	
16	デカドロン注射液 6.6mg	2mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	5.54	5.55	5.52	5.63	5.54	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	100.7	99.9	
17	デキサート注射液 6.6mg	2mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.91	4.87	4.84	4.82	4.83	
				残存率 (%)	100.0	99.4	99.4	99.6	99.0	
18	ゾフラン注 4	2mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	3.89	3.90	3.93	3.89	3.89	
				残存率 (%)	100.0	98.5	98.7	99.1	98.3	
19	プリンペラン注射液 10mg	2mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	3.81	3.80	3.81	3.80	3.80	
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.3	99.7	98.8	

No.	配合薬剤名	配合量	輸液量	試験項目	測定時期					特記事項
					配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
20	クロール・トリメトン 注 10mg	1mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.02	4.02	4.02	4.04	4.01	
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.2	100.7	99.8	
21	ガスター 注射液 20mg	2mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.69	4.72	4.72	4.68	4.69	
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	100.8	99.1	
22	ラシックス 注 20mg	2mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	4.45	4.40	4.40	4.41	4.41	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.6	101.0	99.9	
23	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	20mL	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	
				pH	3.97	3.96	3.94	3.96	3.96	
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.5	99.9	99.9	
24	KCL 注 20mEq キット 「テルモ」	20mL	250mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	
				pH	3.97	3.97	3.97	3.97	3.95	
				残存率 (%)	100.0	101.9	100.0	99.8	98.9	

*3：大塚生食注に溶解した。

患者向け資料

○ドセタキセル「ニプロ」による治療を受ける患者さんへ



○ドセタキセル「ニプロ」で前立腺がん治療を受けられる方へ



○TC療法を受けられる患者さんへ

ドセタキセル「ニプロ」(T) + シクロフォスファミド (C) 療法



医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号