

—製品の適正使用に関する情報です。必ずお読みください。—

適正使用情報(調製時の留意点に関する情報)

パクリタキセル点滴静注液「サンド」の調製時に発生する可能性のある
シリコーン油由来の不溶物について

2011年7月

抗悪性腫瘍剤

パクリタキセル点滴静注液 30mg「サンド」

パクリタキセル点滴静注液 100mg「サンド」

Paclitaxel Intravenous Infusion 30mg・100mg [SANDOZ]

パクリタキセル注射液

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、パクリタキセル製剤の調製時に、バイアル内に微小な灰色～黒色の不溶物が認められることがあるとの情報を入手しました。

弊社製品パクリタキセル点滴静注液「サンド」につきまして再現試験を行いましたところ、バイアル内の薬液を注射筒に採取する操作法によっては、調製中の注射針の外表面に塗布されている潤滑用のシリコーン油を主成分とする灰色～黒色の微小な不溶物が発生することが確認されました。

つきましては、本剤の使用に際してのお願いを以下に示しましたのでご参照ください。

本件に関する連絡およびお問い合わせは、弊社 MR またはカスタマーケアグループにお願い致します。

〔ご使用に際してのお願い〕

- 薬液採取後、注射筒内薬液中の不溶物の有無を目視により確認し、不溶物を認めた場合にはご使用にならないようお願い致します。
- 「用法・用量に関連する使用上の注意」に、「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」が、記載されています。本剤の投与に関しましては、必ず 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを使用していただきますよう、改めてお願い致します。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

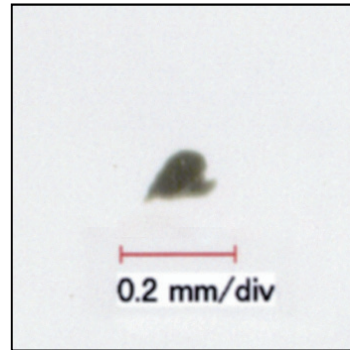
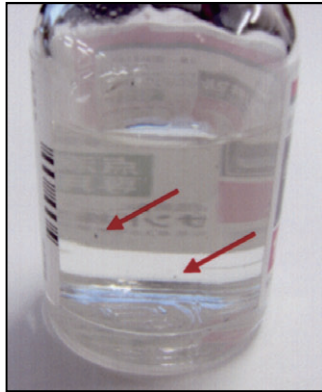
〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13

フリーコール (0120)982-001

FAX (03)5469-0366

弊社における再現試験結果

バイアル内の不溶物の例



1. 不溶物の同定

顕微鏡 FT-IR(フーリエ変換赤外線分光光度計)による分析

図1は不溶物を FT-IR で実際に測定した際のチャートです。図2はシリコーン油の標準チャートです。これらのチャートが一致していることから不溶物の主成分はシリコーン油であることが推定されます。

図 1.不溶物

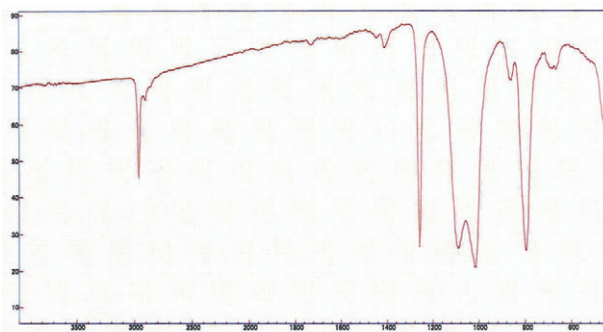
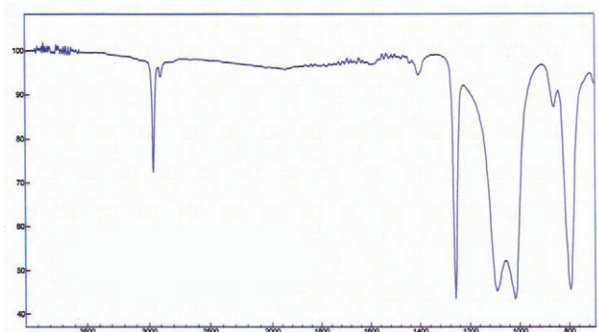


図 2.シリコーン油の標準



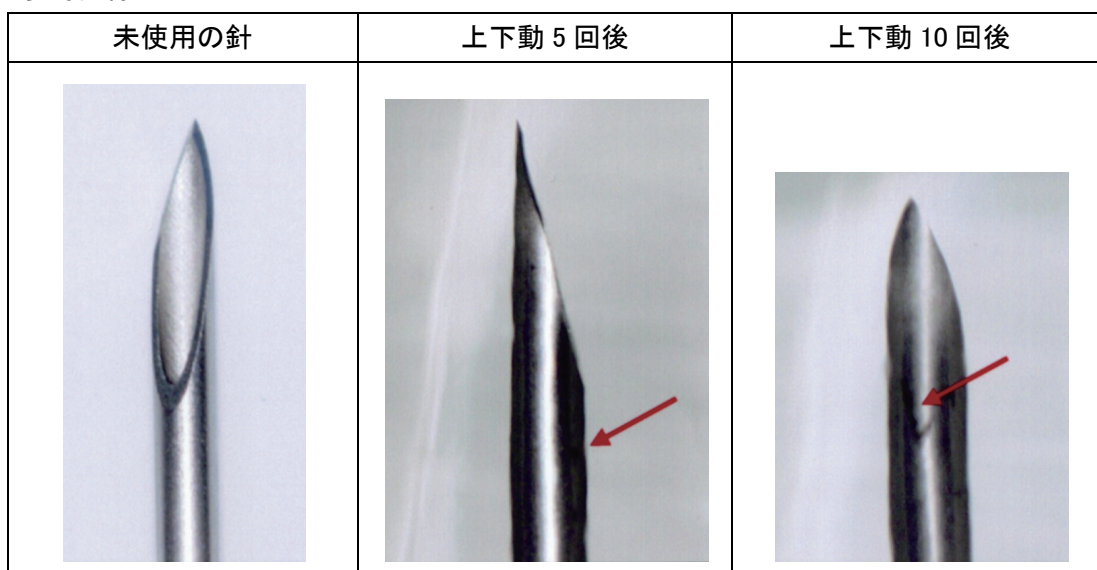
2. 不溶物の再現実験

本製剤のバイアルゴム栓に注射針を刺入れし、薬液中で注射針を上下動を繰り返し、目視観察を行いました。

結果

針の上下動回数	1～10回	10回以上
観察結果	針に黒色物質が付着し、徐々に増加	針に付着した黒色物質が徐々に増加し、黒色物質の一部が針から剥離して薬液中に浮遊

参考画像



観察結果から、不溶物は、注射針の上下動によって形成され、回数の増加に伴い形成物も増加し、ついにはバイアル内に剥離することが確認されました。

〈注意〉

今回の結果に示した、弊社の再現実験により観察された結果であり、注射針の種類、操作方法、条件により不溶物の発生状況は変化します。

