

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 新用法・用量投与時の副作用発現に関するお知らせ

平成 24 年 3 月

毒薬、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

### 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」

パクリタキセル注射液

## サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、公知申請により平成 24 年 3 月 21 日付で効能・効果、用法・用量が以下のとおり追加となりました。この新用法・用量(C法：卵巣癌の週1回投与法、D法：進行又は再発の子宮頸癌の24時間持続点滴静注法)においては、従来の投与法と比較して副作用(血液毒性)の重篤度及び発現頻度が増加する傾向が報告されております。

つきましては、新用法・用量による投与の際は、副作用の発現及び重篤化には十分留意し、臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察して頂きますようお願い申し上げます。

パクリタキセル点滴静注液 30mg/100mg「サンド」の「効能・効果」および「用法・用量」

効能・効果	<p><u>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</u></p>
用法・用量	<p>非小細胞肺癌、胃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。 <u>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。</u> 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。</p> <p>A法：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<sup>2</sup>(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。 <u>C法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 80mg/m<sup>2</sup>(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。</u> <u>D法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 135mg/m<sup>2</sup>(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。</u></p> <p>なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>

(下線部分：平成 24 年 3 月 21 日に承認された改訂又は追加個所)

(裏面もお読み下さい。)

[参考:安全性に関する情報]

1. 週1回投与における安全性について(3週間1回投与との比較)

試験の概要:

卵巣癌患者におけるパクリタキセル1週間1回投与群(パクリタキセル 80mg/m<sup>2</sup> の1週間1回投与とカルボプラチン AUC6 の3週間1回投与の併用投与)とパクリタキセル3週間1回投与群(パクリタキセル 180mg/m<sup>2</sup> とカルボプラチン AUC6 の3週間1回併用投与)の比較臨床試験<sup>1)</sup>

有害事象名	Grade3 又は 4 の発現率	
	1 週間 1 回投与	3 週間 1 回投与
好中球減少症	92% (286/312 例)	88% (276/314 例)
血小板減少症	44% (136/312 例)	38% (120/314 例)
貧血	69% (214/312 例)	44% (137/314 例)
発熱性好中球減少症	9% (29/312 例)	9% (29/314 例)
悪心	10% (32/312 例)	11% (36/314 例)
嘔吐	3% (9/312 例)	4% (11/314 例)
下痢	3% (10/312 例)	3% (8/314 例)
疲労	5% (15/312 例)	3% (8/314 例)
関節痛	1% (3/312 例)	2% (5/314 例)
筋肉痛	1% (2/312 例)	1% (4/314 例)
運動ニューロパチー	5% (15/312 例)	4% (12/314 例)
感覚ニューロパチー	7% (21/312 例)	6% (20/314 例)

2. 24 時間持続点滴静注投与における安全性について(3時間点滴静注投与との比較)

試験の概要:

- ①卵巣癌\*患者におけるパクリタキセル 24 時間持続点滴静注投与試験<sup>2)</sup>(パクリタキセル 150mg/m<sup>2</sup> の 24 時間持続点滴静注、シスプラチンの併用なし) [※卵巣癌には 24 時間持続点滴静注の適応はありません。]
- ②卵巣癌患者におけるパクリタキセル3時間点滴静注投与試験<sup>3)</sup>(パクリタキセル 210mg/m<sup>2</sup> の3時間点滴静注、シスプラチンの併用なし)

有害事象名	Grade3 以上の発現率	
	24 時間持続点滴静注	3 時間点滴静注
白血球数減少	96.5% (55/57 例)	77.8% (49/63 例)
好中球数減少	98.2% (56/57 例)	88.7% (55/62 例)
ヘモグロビン減少	51.7% (30/58 例)	33.3% (21/63 例)
脱毛	16.7% (9/54 例)	33.3% (21/63 例)
血小板数減少	10.3% (6/58 例)	1.6% (1/63 例)
末梢神経障害	0% (0/57 例)	6.3% (4/63 例)

【引用文献】

- 1)Katsumata N. et al. Dose-dense paclitaxel once a week in combination with carboplatin every 3weeks for advanced ovarian cancer: a phase 3, open-label, randomized controlled trial. Lancet 2009; 374: 1331-8.
- 2)野田起一郎他. 卵巣癌に対する BMS-181339 の臨床第 II 相試験. 癌と化学療法 1994;21: 2461-9.
- 3)野田起一郎他. Paclitaxel(BMS-181339)の卵巣癌患者に対する臨床第 II 相試験(3 時間点滴静注).癌と化学療法 1996; 23: 317-325.