

## 商品名 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」 医薬品基本情報

薬効	4240 抗腫瘍性植物成分製剤	一般名	ドセタキセル注射液
英名	Docetaxel TOWA	剤型	注射液
薬価	10166.00	規格	80mg 4mL 1瓶
メーカー	東和薬品	毒劇区分	(毒)

### ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」の効能・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

### ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」の使用制限等

- 重篤な骨髓抑制、感染症、発熱を有し感染症又はその恐れ・疑い、本剤成分又は含有成分で重篤な過敏症の既往歴
- 好中球数が2000/mm<sup>3</sup>未満
- 脳転移病巣、骨髓抑制、間質性肺炎、肺線維症、浮腫、アルコールに過敏の既往、腎機能障害、肝機能障害、肝機能異常、血中ビリルビン高値、血中アルカリホスファーゼ高値を伴うトランスアミナーゼ高値

記載場所 使用上の注意

注意レベル 禁止

記載場所 用法・用量

注意レベル 注意

記載場所 使用上の注意

注意レベル 注意

### ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」の副作用等

- 骨髓抑制
- 白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少

記載場所 用法・用量

頻度 頻度不明

記載場所 重大な副作用

3. 骨髄抑制、汎血球減少、黄疸、肝不全、著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいAl-P上昇、重篤な肝障害、肺線維症、放射線肺臓炎、虚血性大腸炎、腹痛、吐血、下血、下痢、イレウス、急性呼吸促迫症候群、呼吸障害、急性肺炎、血清アミラーゼ値異常、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、水疱性皮疹、滲出性皮疹、心タンポナーデ、肺水腫、心筋梗塞、静脈血栓塞栓症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、SIADH、低浸透圧血症、低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量増加、痙攣、意識障害、重篤な口内炎、粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢脱力感、末梢性運動障害、Radiation Recall現象
4. 呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹、ショック症状、アナフィラキシー、急性腎障害、重篤な腎障害、間質性肺炎、心不全、播種性血管内凝固症候群、DIC、腸管穿孔、胃腸出血、大腸炎、胸水、腹水、重篤な浮腫、重篤な体液貯留、敗血症、肺炎、感染症増悪
5. 食欲不振、恶心、嘔吐、下痢、口内炎、便潜血、過敏症、アレルギー、発赤、脱毛、皮疹、しびれ感、AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、蛋白尿、K異常、Na異常、Cl異常、Ca異常、BUN上昇、全身倦怠感、発熱、浮腫、総蛋白異常、アルブミン異常、A/G比異常、CK異常
6. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、食道炎、しゃっくり、皮膚剥離、手足症候群、皮膚エリテマトーデス、皮膚強皮症様変化、傾眠、視覚障害、閃光、光のちらつき、暗点、涙道閉塞、黄斑浮腫、筋炎、血痰、脱水
7. 腹痛、腹部膨満感、便秘、舌炎、口内乾燥、そう痒感、潮紅、皮膚色素沈着、爪疾患、爪剥離、爪変形、爪変色、爪下出血、爪下血腫、爪下膿瘍、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、羞明、視力異常、流涙、結膜炎、筋肉痛、関節痛、筋力低下、脱力感、背部痛、痙攣、総ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、尿糖、血尿、乏尿、頻尿、血圧低下、血圧上昇、不整脈、動悸、頻脈、呼吸困難、咽頭炎、咳嗽、静脈炎、疼痛、胸痛、全身痛、熱感、腰痛、鼻出血、ほてり
8. 間質性肺炎
9. 過敏症状
10. 重篤な肝障害
11. 重篤な腎障害
12. 播種性血管内凝固症候群、DIC
- |      |        |
|------|--------|
| 記載場所 | 重大な副作用 |
| 頻度   | 頻度不明   |
- |      |        |
|------|--------|
| 記載場所 | 重大な副作用 |
| 頻度   | 5%未満   |
- |      |         |
|------|---------|
| 記載場所 | その他の副作用 |
|------|---------|
- |      |         |
|------|---------|
| 記載場所 | その他の副作用 |
| 頻度   | 頻度不明    |
- |      |         |
|------|---------|
| 記載場所 | その他の副作用 |
| 頻度   | 5%未満    |
- |      |        |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
|------|--------|
- |      |        |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
| 頻度   | 頻度不明   |
- |      |        |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
| 頻度   | 頻度不明   |
- |      |        |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
| 頻度   | 頻度不明   |
- |      |        |
|------|--------|
| 記載場所 | 使用上の注意 |
| 頻度   | 頻度不明   |

13. 重篤な骨髓抑制、好中球減少、重症感染症、死亡、致命的、感染症、CRP上昇、発熱、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、心不全、不整脈、動悸、精巢毒性、胚致死作用、胎仔致死作用、胎仔発育遅延、胎仔発達遅延、出生仔発育遅延、出生仔発達遅延、催奇形性、副作用、硬結、壊死、Recall現象、浮腫、重篤な過敏症、アナフィラキシーショック、3kg以上の体重増加を伴う全身性浮腫、脱水症、肺水腫、Grade4の好中球減少、発熱性好中球減少、重篤な血小板減少、重篤な口内炎、皮膚剥離、皮膚症状、死、急性白血病、骨髓異形成症候群、MDS、二次性悪性腫瘍、異数性、小核誘発

記載場所 使用上の注意

頻度 頻度不明

14. 脱毛

記載場所 使用上の注意

頻度 5%未満

## ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」の相互作用

1. 薬剤名等 : 薬物代謝酵素CYP3A4の活性に影響を及ぼす薬剤

発現事象 -

投与条件 -

理由・原因 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝

指示 注意

2. 薬剤名等 : 抗悪性腫瘍剤

発現事象 骨髄抑制等の副作用が増強

投与条件 -

理由・原因 共に骨髄抑制作作用を有する

指示 注意

3. 薬剤名等 : 放射線照射

発現事象 肺陰影、放射線肺臓炎

投与条件 -

理由・原因 -

指示 注意

4. 薬剤名等 : 放射線照射

発現事象 骨髄抑制等の副作用が増強

投与条件 -

理由・原因 共に骨髄抑制作作用を有する

指示 注意

5. 薬剤名等 : アゾール系抗真菌剤

発現事象 副作用が強くあらわれる

投与条件 -

理由・原因 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

指示 注意

6. 薬剤名等 : エリスロマイシン

発現事象 副作用が強くあらわれる

投与条件 -

理由・原因 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

指示 注意

7. 薬剤名等 : クラリスロマイシン

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

8. 薬剤名等 : シクロスボリン

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

9. 薬剤名等 : ミダゾラム

発現事象	副作用が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

---

ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「トーワ」の配合変化

1. 薬剤名等 : 他剤

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	-	指示	禁止

