

【剤形写真】

剤形写真は、組成・性状等からも参照できるようにした。

Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(O) お気に入り(I) ツール(T) ヘルプ(H)

アドレス(O) D:\e\添付文書2003314\index.html

オキサロール注 > その他のファイル > 剤形写真

ハイライト

添付文書 剤形写真ダウンロード: oxamrl.zip(zip/332kb)

添付文書詳細

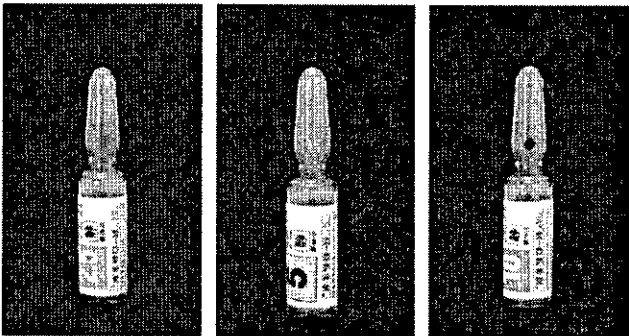
改訂情報

添付文書ファイル

その他のファイル

- インジューフォーム (PDF)
- 審査報告書 (PDF)
- 新薬承認情報集
- 添付文書
- コード・薬価
- JPR-Japan
- Pharmaceutical Reference

包装形状



オキサロール注25µg オキサロール注35µg オキサロール注10µg

Copyright©2002 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

file:///D:/e/添付文書2003314/other/photo/index.html

【コード・薬価】

各種コードと薬価を掲載しました。

これらのコードは医療機関等からの問い合わせが多いため、まとめて掲載することとした。

オキソロール注 > その他のファイル > コード

コード・薬価

日本標準品分類番号
873112

承認番号
25µg 21200AMZ0045000
5µg 21200AMZ0045000
10µg 21200AMZ0045000

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
25µg 3112401A1026
5µg 3112401A2022
10µg 3112401A3029

薬価 2002年8月
25µg 1mL1管 1,436
5µg 1mL1管 1,867
10µg 1mL1管 2,717

JANコード
25µg 49 87136 11302 5
5µg 49 87136 11303 2
10µg 49 87136 11304 9

YJコード
25µg 3112401A1026
5µg 3112401A2022
10µg 3112401A3029

インデューフォーム (PDF)
審査報告書 (PDF)
新薬承認情報集
製剤写真
コード薬価
JPR-Japan
Pharmaceutical
Reference

Copyright (c) 2002 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

【JPR】

本剤は国内でのみの販売で、海外添付文書はないため、JPR を掲載した。

JPR を選択すると、JPR の簡単な説明があらわれ、その後、再度の選択により、JPR の内容があらわれるようにした。

JPR (Japan Pharmaceutical Reference) は国内の主な医療用医薬品添付文書情報及び薬事行政等を海外へ紹介する英文情報として、日本製薬工業協会のホームページで提供されています。(<http://www.e-search.ne.jp/~jpr/HTML/EJPR002.HTM>)

オキサロール注の JPR は日本国内での添付文書に基づいて英文製品情報として翻訳した情報を掲載しております。日本国以外の国では販売されておりませんので、ご注意ください。また、日本国内の添付文書の全ての情報を掲載していない場合がありますのでご注意ください。

[JPR \(Japan Pharmaceutical Reference\) \(PDF\)](#)



Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Prepared: September 2000 (1st version of new form)

Standard Commodity Classification No. of Japan
873112

- THERAPEUTIC AGENT FOR SECONDARY HYPERPARATHYROIDISM -

OXAROL[®] Injection 2.5 µg
OXAROL[®] Injection 5 µg
OXAROL[®] Injection 10 µg

< Maxacalcitol preparation >

Powerful drug, designated drug and Prescription-only drug

| Brand name | OXAROL Injection 2.5 µg | OXAROL Injection 5 µg | OXAROL Injection 10 µg |
|---|----------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Approval No. | 21206AMZ00458000 | 21206AMZ00459000 | 21206AMZ00460000 |
| Date of listing in the NHI reimbursement price | August 2000 | August 2000 | August 2000 |
| Date of initial marketing | September 2000 | September 2000 | September 2000 |

Storage
Avoid freezing, store at 10°C or below in a lightproof container

Expiration date
Indicated on the label and

D. 考察

今回は「アクトス錠」を参考に弊社の試作品として「オキサロール注」のe添付文書を作成した。

1. 「オキサロール注」の作成について

(1) 構成

1) ナビゲーション：しおり部分

アクトスにおいて、ナビゲーションは全て表示させてあり、スクロールして使用するのに対して、オキサロール注では、カテゴリ毎に分割しクリックすることで詳細を表示させるようにした。

スクロールはユーザビリティを低下するおそれがあると考えたため、カテゴリ毎の分割を採用したが、これによりカテゴリに何が入っているのか一つずつ確認しなければならず、全体を通じて確認することができなくなる問題が生じた。

これら 2 点を勘案するとナビゲーション(しおり部分)は折りたたみ式にして、全体の構造を確認したいときは全てを表示させ、使用しないときは折りたたむようにすると使い勝手が良くなると思われた。

2) ナビゲーション：パン屑式ナビゲーション

今回新設したが、リンクが多く設定されている本サイトでは、場所の確認に非常に有用であった。

3) Update Infoの設置

更新情報はこのようなサイトを作成する上で不可欠な情報で、最上段(サイトを開いて最初に目に付く場所)に設置すると有用である。

4) 戻るボタンの不設置

戻るボタンを設置しなかったことで使用上不便は特になかった。

構造を簡単にするため、画面を簡潔にす

るためにも設置は必要ないと考えられた。

5) 各カテゴリの情報量

オキサロール注の試作品では、得たい情報にすばやくたどり着けるよう、一つの画面に表示する情報量を比較的、細かくカテゴリライズした。目的がはっきりとしていてカテゴリ名が適切な場合には、得たい情報をすばやく得ることができた。一方目的がはっきりしていない場合には、開いたり閉じたりの手作業が必要となるため、かえって時間がかかるおそれもある。

一つの画面の情報量が多いと、スクロールが続くことになり、ユーザビリティが低下することになるが、あまり細かく分割すると得たい情報までも分割されてしまうおそれがあり、1画面の情報量にも注意を払う必要があると思われた。

(2) 内容

「オキサロール注」は比較的新しい製品のため、承認審査時の公開資料や使用上の注意の解説などを活用することができたが、反面、これまで使用上の注意の改訂を行っていないため、使用上の注意改訂のご案内や副作用を追加したときの根拠症例、DSU、緊急安全性情報を盛り込むことはできなかった。また注射剤は患者用指導箋「くすりのしおり」の標準化が行われていないため、掲載はおこなっていない。

今回はインターネットで公開することを考慮しボリュームを小さくするため、シンプルな形を目指した。ボリュームにこだわらなければ、掲載基準の範囲内で製品情報概要を引用することも可能となる。

2. e添付文書について

e添付文書は現行の添付文書に記載している情報を迅速、詳細かつ正確に医療

関係者へ伝えるため、保有している情報を網羅できる点で有用であると考えられる。

しかしながら、作成にあたり問題と思われる事項もあった。

(1) 掲載内容の妥当性(規制等)

e添付文書は現行の添付文書に記載されている情報を更に詳細に説明するため、作成されている。今回の試作品では既に公開されている情報を基に、いかに添付文書情報と関連付けるかを検討してきた。

基本となる情報は「添付文書」であるが、これ以外にも最新の有用な知見が紹介されている製品情報概要や疾病に関連する有用な情報等もある。

これらをリンクすることも可能かと考えるが、添付文書に記載されている内容を補完するにあたっては、宣伝にならないように心がけ作成する必要がある。

各社が保有している様々な情報を掲載する際、内容についてガイドラインを制定する必要性や掲載内容の妥当性(又は規制)について検討する機関(製品情報概要の審査における日本製薬工業協会・プロモーションコード委員会 医療用医薬品製品情報概要審査会(情報概要審査会)に類する組織)の設置についても検討が必要であると思われる。

(2) 製品間の統一性

各社の製品は新しい製品と古くから薬局方に掲載されているような製品が混在している。新薬では比較的、公開できる情報が多く、e添付文書を作成するメリットがあるが、古い製品においては、情報量が少なく、e添付文書を構築するメリットは少ないと思われる。

(3) 引用文献の掲載の可否

今回は試作品ということで、引用文献についてPDFで掲載した。

しかしながら、これらが一般に提供された場合、自由に複製可能なため、無断での複製(保有している文献を著者に無断でコピーし医療関係者へ提供する)と同様、著作権の問題が生じる可能性が多分にある。

また、各製品に文献を掲載するとボリュームが大きく(オキサロール注では約2倍)なり、サーバーの容量が必要となり、重いデータは動きを鈍くするため、ユーザビリティの低下にもつながる。

基本的には文献は掲載せず、文献複写を専門に行っている会社へ依頼する方法を検討する方が現実的であると考ええる。

(4) 医療関係者への提供方法

e添付文書が医療機関において使用されるケースを想定したとき、

①一つの製品に対して詳しく調べる必要が生じたとき

②類似薬について、比較検討したいときが考えられる。

①の場合のみならば、CD-ROMでの提供や各社のHPへの掲載で対応可能であるが、②の場合には、検索機能が必要である。検索機能を持たせるには、1箇所(サーバー)で管理を行う必要がある。今回のようにHTMLで作成すると、各製品約100MB程度の容量となると考えられ、かなり大きなサーバーが必要となり、管理・運営についても検討が必要となる。

今後の展開を考えた場合、XMLを使用する方法も考えられる。その場合はHTMLに比較し、画面の構成(体裁)が難しくなるが、検索や抽出に優れたものと考えられる。

(5) 掲載情報の維持管理における問題点

弊社の場合、各資料を作成している部門が多岐にわたっている。作成部署が情報を作成する場合、データの管理は各担当部署となり、データの保有形態も異なるため、

一箇所での修正は難しくなる。

添付文書改訂が行われた場合、e添付文書中で変更を要する資材(使用上の注意解説、インタビューフォーム等)は複数に及び、これらの各資材中の複数箇所に修正を加えると共にe添付文書中のリンクについての修正、確認作業が必要となる。

e添付文書を常に最新の添付文書反映されたものとして維持管理していくためには、最新版へのアップデートまでの期間、各資材のアップデート時期についても検討する必要がある。

E. 結論

e添付文書は各製品の情報を整理し、医療関係者へ迅速かつ正確に伝達できる良い方法である。しかしながら、運用やコンテンツの作成においては、適切なガイドラインの策定が必要であり、また医療関係者への提供方法について検討する必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

該当する内容はない。

G. 研究発表

本研究課題に関する発表はない。

H. 参考資料

- 1) 谷川原祐介:厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)「添付文書等による医療用医薬品に関する情報の提供の在り方に関する研究」平成13年度研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)
平成14年度 分担研究報告書

e添付文書「タキソテール注」の作成

研究協力者：アベンティス ファーマ株式会社 オンコロジー ビジネス ユニット
ユニット ヘッド 一木 龍彦
マーケティング部 香月 順,
倉橋 一弘,
辻 博幸
山内 恵子
福田 明
野崎 大典
営業部 宮崎 充

研究要旨

本研究班は、医薬品に関する医学的・薬学的情報を、医療関係者である医師、薬剤師、および看護師等へ、適切に且つ効率よく伝える方法論を検討することを目的としており、その研究成果として、電子的媒体の活用をベースにした成果物を作成した。

今回、班員として、抗癌剤タキソテール注(ドセタキセル水和物、アベンティスファーマ株式会社 輸入・販売)の e添付文書(以下、e-TXT という)を検討したので報告する。

e-TXTの構造

今回検討した e-TXT では、主に次のような内容に関して検討した。

1. 添文ハイライト
2. 添付文書 全文
3. インタビューフォーム
4. 適正使用の解説
5. 使用上の注意解説
6. FAQ
7. 参考文献

- TOP
- 添文ハイライト
- 添付文書 全文
- インタビューフォー
ム
- 適正使用情報
- 使用上の注意解説
- 薬価
- 参考文献
- FAQ
- お問い合わせ先

・添付文書(電子化添付文書)サンプル
 平成14年度厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)
 「添付文書等による医療用医薬品に関する
 情報の提供の在り方に関する研究」
 主任研究者 慶應義塾大学病院・薬剤部教授 谷川原 祐介

2003年2月 現在

タキソイド系抗悪性腫瘍剤
タキソテール[®]注
ドセタキセル 水剤物注射剤

2001年10月 改訂

添付文書情報ハイライト

このハイライトには、タキソテール注の処方に必要な有効性・安全性情報の一部が記載されていま
 す。
 処方の際には、必ず添付文書の本文を参照してください。

| | | |
|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| 警告 <small>添付文書</small> | 添付文書 全文 | インタビューフォー ム |
| | 適正使用情報 | 使用上の注意解説 |

警告

e-TXTでは、トップページを開くと、最初に添文ハイライトが表示され、添付文書の要点を短時間に簡潔に理解できるように配慮した。

また、添文ハイライト、添付文書、インタビューフォーム、適正使用情報などの各資料を横断的に相互にリンクを張ることにより、充実した情報が簡単に得られるよう工夫した。

添付文書情報ハイライト

このハイライトには、タキソテール注の処方に必要な有効性・安全性情報の一部が記載されています。
処方の際には、必ず添付文書の本文を参照してください。

| | | |
|----|---------|------------|
| 警告 | 添付文書 全文 | インタビューフォーム |
| | 適性使用情報 | 使用上の注意解説 |

警告

本剤の使用に当たっては、次のことを十分に認識すること。

1. 用量規制因子 (Dose Limiting Factor, DLF) は好中球減少である。
2. 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。
3. 緊急時に十分処置できる医療施設及び癌化学療法に十分な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投与すること。

| | | |
|-----------------------|---------|------------|
| 禁忌 (次の患者には投与しないこと) | 添付文書 全文 | インタビューフォーム |
| | 適性使用情報 | 使用上の注意解説 |

なお、リンク先へ飛ぶ場合、現在の状況を把握し易くするために、上部にナビゲーションを表示し、ユーザーが、どの部分にアクセスしているかが分かり易くなっている。

| | | |
|---------------|---------|------------|
| 添付文書 > 使用上の注意 | 添付文書 全文 | インタビューフォーム |
| 副作用 | 添付文書 全文 | インタビューフォーム |
| | 適性使用情報 | 使用上の注意解説 |

4. 副作用

副作用発現状況の概要(承認時及び効能追加時)

単独投与による臨床試験において、治療関連死の疑われた症例が全投与症例947例中14例(1.5%)に認められた。これらはいずれも、本剤の投与によって白血球減少、好中球減少を認め、うち感染症が誘発され肺炎又は敗血症が死因となったものが1例、感染症と糖尿病の増悪により死亡したものが1例、感染症後にDICから多臓器不全に移行し死亡したものが1例、腎不全によるもの、DICの疑いがあり多臓器不全によるもの又は間質性肺炎が疑われたものが各1例であった。

最後に、本e-TXTを作成した経験から、将来への課題を述べてみた。

キーワード:e添付文書, タキソテール, ドセタキセル

A . 研究目的

本研究班の研究目的は、医薬品に関する情報のうち承認されている情報を、如何に適切に且つ分かり易く医療関係者へ伝達するか？を検討することである。

この目的に沿い、この e-TXT では、原則として、タキソテル注の承認内容、つまり、添付文書やインタビューフォームの情報をユーザーへ分かり易くそして使い易く提供することに主眼を置いて検討した。併せて、一部 FAQ を提供することにより、更なる理解を得られるよう工夫した。

B . 研究方法

本e-TXTの作成に当たっては、上記の研究目的を踏まえ次のようなステップを踏むことにした。

1. 該当資料の整理

医薬品は、一般的に、様々な情報が付加されて医薬品として承認されている。つまり、前臨床データや治験データのみならず、

e-添付文書 コンテンツ

| Top Layer | 2nd Layer | 3rd Layer |
|--|--|--|
| タイトル 製品情報のまとめ 添文ハイライト 添付文書 インタビューフォーム 適正使用情報 使用上の注意の解説 | ハイライト 細項目 添付文書 細項目 IF 細項目 Eligibility Check Premedication 警告 禁忌 用法用量に関する注意 副作用 | 調整時の問題点 点滴施行時の注意点 点滴の順番と時間 既知の重篤な副作用 発現パターン 患者背景との関係 病態別発現状況 未知の副作用 |

市販後も様々な基礎試験や臨床試験の成績が追加されていく。特に、抗癌剤の場合は、後期臨床第II 相試験の成績で承認申請を行うことから、市販後に多くのmedical evidenceが集積されることになる。

そこで最初に、下表に示したごとく医薬品に関する様々な情報を整理し、その後、臨床の場へ提供すべき情報を特定しながら、本研究の目的を考慮し、次の6種類の資料等を活用することとした。

- 添付文書
- インタビューフォーム
- 適正使用情報
- 使用上の注意解説
- FAQ
- 参考文献

| Top Layer | 2nd Layer | 3rd Layer |
|-----------|---|---|
| 製品情報概要 | 使用上の注意 | 慎重投与 重要な基本的注意 相互作用 高齢者への投与 妊婦等への投与 小児等への投与 過量投与 適用上の注意 その他 |
| | 異常発生時の対策 | 血管外漏出時の対策 アナフィラキシショックの処置 |
| | 配合変化 | |
| | 前臨床データ | |
| | 臨床評価 | |
| | FAQ | Med Evidences by Indication & setting |
| | 製品概要 | |
| | Taxotere 原薬 | |
| | 製剤関連 | 溶解性不良 結晶析出 吸引不可 異物混入 色調変化 形状変化 DEHP 関連 |
| | 治療 | Standard Treatment Modality by Indication Decision Tree by Indication Med Evidences by Indication & setting |
| 薬効薬理 | Combo w Chemo Combo w Rad Combo w Iressa | |
| 体内動態 | ADME (Clinical) ia administration ip administration | |
| 使用上の注意等 | | |
| 安全性 | 既知・重篤の副作用 | |

| Top Layer | 2nd Layer | 3rd Layer |
|-----------------|--|--------------------|
| 再審査・再評価 参考文献 | 非臨床試験 | 発現パターン |
| | | 患者背景との関係 |
| | | 病態別発現状況 |
| | | 蓄積性毒性 |
| 競合品 | 前臨床 乳癌 肺癌 頭頸部癌 食道癌 胃癌 婦人科癌 泌尿器癌 その他の悪性腫瘍 | 神経系毒性 |
| | | 妊孕性 |
| | | ADME (Preclinical) |
| | | Metabolism |
| 再審査・再評価 参考文献 | 競合品 | Drug Interaction |
| | | Anti-cancer effect |
| | | In vitro |
| | | In vivo |
| 再審査・再評価 参考文献 | 競合品 | Synergy Effect |
| | | 競合品との相違点 |
| | | |
| | | |

2. 資料の準備

本e-TXTで使用する資料は、前項で決めた6種類の資料である。

まず最初に、これらの資料の全てを電子媒体に変換し、その後、各細項目毎に、ファイルを分割した。これは、以下に述べるように、関連資料をリンク付ける時、余分な項目がリンクされないようにするためである。

その後、各ファイルを所定のフォルダに入れ、HTML書式に変換して、本e-TXTのレイアウトの構築に移った。

3. HTMLによる処理

各資料はHTML化されるか、または、PDF化され、所定のフォルダに格納された後、レイアウトに従い配置された。

まず、トップページのレイアウトを決め、その後、各資料の細項目に関するレイアウトを決め、更に、本体のウィンドウで開く資料と別ウィンドウで開く資料を区別し、全体のレイアウトを完成させた。

4. 各資料間のリンクの検討

本e-TXTでは、ユーザーの活用と理解を支援する目的で、各資料の相互に関係するパートの間にリンクを張ることにした。

つまり、下図のように、該当項目を示すツールバーの中に、リンク先の資料を表示し、

相互に参照できるよう工夫し、ユーザーの利便性に配慮した。



警告

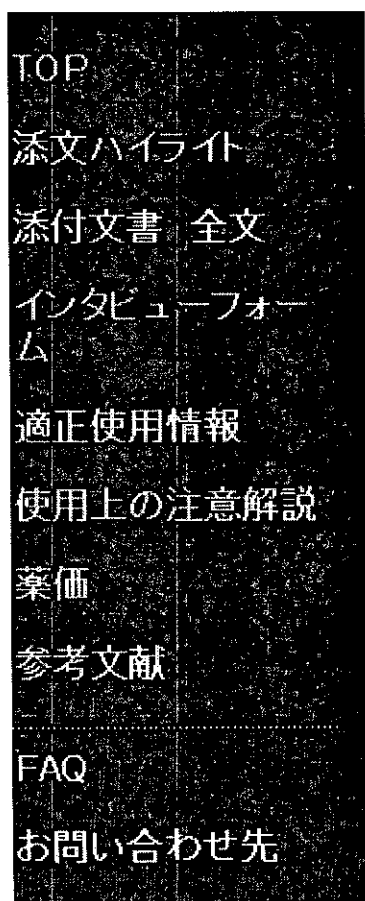
本剤の使用に当たっては、次のことを十分に認識すること。

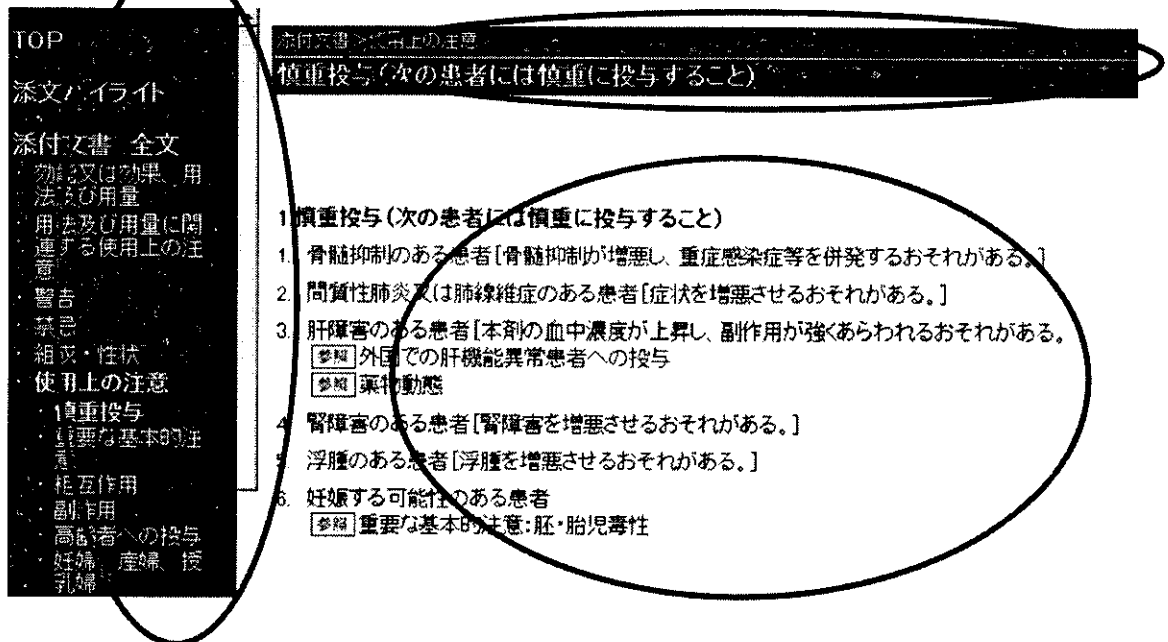
1. 用量規制因子 (Dose Limiting Factor, DLF) は好中球減少である。
2. 本剤の使用により重篤な骨髄抑制(主に好中球減少)、重症感染症等の重篤な副作用及び本剤との因果関係が否定できない死亡例が認められている。
3. 緊急時に十分処置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。

C . 研究結果

本e-TXTでは、下図のごとく、主に添文ハイライト、添付文書 全文、インタビューフォーム、適正使用情報、使用上の注意解説、FAQ、参考文献について検討した。

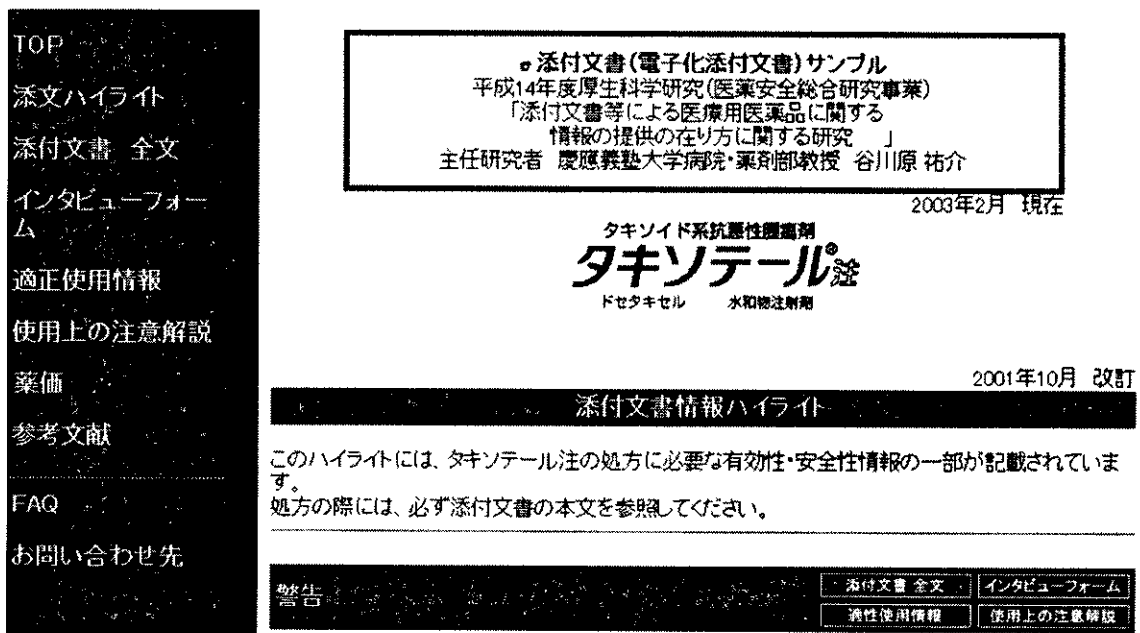
フレームは、大きく3領域(メニュー表示、タイトル表示、本文表示)に分割し、各細項目では、現在の所在を知るためのナビゲーションとリンク先の表示に工夫を加え、user friendlyにした。





● トップ & 添文 ハイライト

トップ画面では、タイトルと製品名に続き、添付文書ハイライトを示し、ユーザーが速やかに製品の全体像を把握出来るようにした。また、添付文書の要点を簡潔にまとめ、各細項目から他の関連資料の該当部分との間に相互リンクを張り、利便性に配慮した。



● 添付文書 全文

添付文書 全文では、添付文書の全文を細項目に分割し、メニュー表示バーの中に細項目を表示することで、出来る限りユーザーが理解し易いように工夫した。

また、各細項目毎に、他の資料の関連する部分との間に相互リンクを設定し、

簡単に全体の情報を入手し易く工夫した。

TOP

添文ハイライト

添付文書 全文

- 効能又は効果、用法及び用量
- 用法及び用量に関する使用上の注意
- 警告
- 禁忌
- 組成・性状、使用上の注意
- 薬物動態
- 臨床成績
- 薬効薬理
- 有効成分に関する理化学的知見
- 取扱い上の注意
- 承認条件

添付文書

効能・効果および用法・用量

| 効能・効果 | 用法・用量 |
|----------------------|--|
| 乳癌、非小細胞肺癌 頭頸部癌、胃癌 | 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、症状により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は70mg/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、症状により適宜減ずること。 |

効能・効果の追加予定:食道癌、子宮体癌、前立腺癌

用法・用量の追加予定:weekly投与法

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ので、緊急時に十分処置できる医療施設及び癌化学療法に十分な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投与すること。

- インタビューフォーム

インタビューフォームも、添付文書と同様に、細項目に分割し見やすく提示した。

TOP

添文ハイライト

添付文書 全文

インタビューフォーム

- 概要に関する項目
- 名称に関する項目
- 有効成分に関する項目
- 製剤に関する項目
- 治療に関する項目
- 薬効薬理に関する項目
- 薬物動態に関する項目

2000年7月 改訂

インタビューフォーム

| | |
|----------------------------|---|
| 剤形 | 注射剤 |
| 規格・含量 | 1バイアル(2mL、0.5mL)中ドセタキセル水和物をそれぞれ85.35mg、21.34mg含有 |
| 一般名 | 和名:ドセタキセル 水和物(JAN) 洋名: docetaxel hydrate(JAN) |
| 製造・輸入承認年月日 薬価基準記載・販売年月日 | 製造・輸入承認年月日:1996年10月9日 薬価基準記載年月日:1997年6月20日 発売年月日:1997年6月20日 |
| 開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名 | 輸入・販売:アベンティス ファーマ株式会社 |

本頁は2000年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

- 適正使用情報

適正使用情報も、添付文書と同様の作業を行った。

TOP

添文ハイライト

添付文書 全文

インタビューフォーム

適正使用情報

・ 効能・効果、用法・用量

・ 投与スケジュールとチェック項目

・ チェックシート

・ 投与前 (患者選

2000年4月 改訂

適正使用情報

| 効能又は効果 | 用法及び用量 |
|----------------------------|---|
| 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、症状により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は70 mg/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70 mg/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、症状により適宜減すること。 |

本剤の投与時には、原則として、添付溶解液全量に溶解して10mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに250又は500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和し、1時間以上かけて点滴静注する。

● 使用上の注意解説

使用上の注意解説も、添付文書と同様の作業を行った。

TOP

添文ハイライト

添付文書 全文

インタビューフォーム

適正使用情報

使用上の注意解説

・ 効能又は効果用法及び用量

・ 注射液の調製法

・ 警告

・ 禁忌

・ 用法及び容量に関連する使用上の注意

2000年7月 改訂

使用上の注意解説

はじめに

タキソテール注(一般名:ドセタキセル 水和物)は、ローヌ・プーラン ローラーS、A(現アベンティス ファーマS、A)とCNRS(Centre National de la Recherche Scientifique: フランス国立科学研究所)の共同研究により、ヨーロッパイチョイ(European yew(Taxusbaccata)):主に欧州に分布するセイヨウイチョイの一種)の針葉抽出物である10-deacety I baccatin-IIIを前駆物質として半合成されたタキノイド系抗悪性腫瘍剤です。

本剤は、チューンプリンの重合を促進し、安定な微小管を形成するとともに、微小管の脱重合を抑制します。また、細胞内においては形態的に異常な微小管束を形成します。以上の作用により細胞の有糸分裂を停止させ、ヒト及びマウスの各種腫瘍細胞に対し、in vitro及びin vivoにおいて抗腫瘍作用を発揮します。

本剤の血漿中濃度は点滴終了後漸減し、最高血漿中濃度及びAUCは投与依存的に増加します。また、肝でモノオキシゲナーゼにより酸化を受けて代謝され、主として糞中に排泄されます。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を各項目ごとに解説致しました。本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

● FAQ

FAQは、インタビューフォームの細項目を参考にカテゴリーを区分し、それぞれに想定される質問と回答の主な内容を検討し表示した。

また、ユーザーの利便性を考慮し、FAQの回答は、別ウィンドウを立ち上げ、参照が終了したら閉じて元の状況へ速やかに戻れるよう工夫した。

| |
|----------------|
| 使用上の注意解説 |
| 薬価 |
| 参考文献 |
| FAQ |
| 製品概要に関する事項 |
| 有効成分(原薬)に関する項目 |
| 製剤に関する項目 |
| 治療に関する項目 |
| 薬効薬理に関する項目 |
| 体内薬物動態に関する項目 |
| 使用上の注意等に関する項目 |

FAQ

製品概要に関する事項

1. 開発の経緯について
Q: タキソテールはどのような経緯で開発(発見)されたのですか?
2. 添付文書記載事項について
Q: 規制区分は
Q: TXTが室温保存となった経緯は? 室温保存製品の承認国は
3. 主な外国での発売状況について
4. その他
Q: イチイとはどのような木ですか? イチイについて教えてください
Q: タキソテールの製造はどこで行われているのですか?
Q: 針葉のみとはいえ、採取すれば樹木にダメージを与えるのではありませんか?
Q: タキソテールとタキソールの製法の違いは?

● 参考文献

参考文献は、本e-TXTの中で使用される文献をPDF化し、各本文の該当場所からも直接PDF Fileを開けるようにリンクを張ると共に、PDF Fileは別ウィンドウを立ち上げ、参照が終了したら閉じて元の状況へ速やかに戻れるよう工夫した。

| |
|------------|
| TOP |
| 添文ハイライト |
| 添付文書 全文 |
| インタビューフォーム |
| 適正使用情報 |
| 使用上の注意解説 |
| 薬価 |
| 参考文献 |
| FAQ |
| お問い合わせ先 |

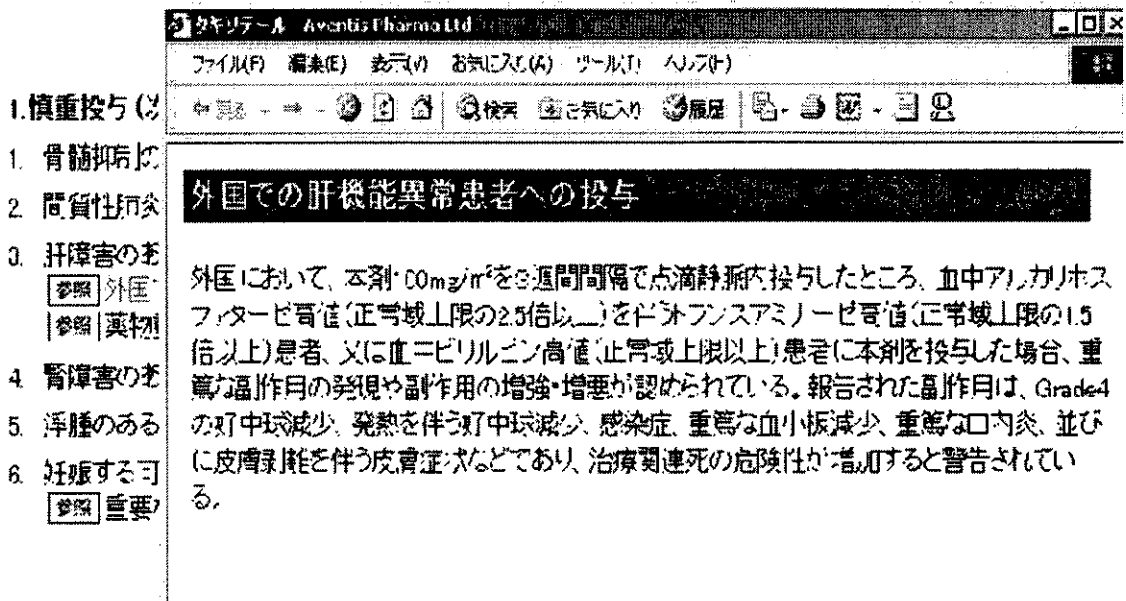
参考文献

| 資料名 | PDF |
|--|-----------------------------|
| 1) 第7化学療法 第21巻 第12号 1997-2006 1994年9月 「新規抗癌剤 RP56976 (Docetaxel) の第 I 相臨床試験」 | TXT0469.PDF |
| 2) Anti-Cancer Drugs 1995, 6, pp.339-368 Review paper [Docetaxel (Taxotere): a review of preclinical and clinical experience. Part I: preclinical experience] | TXT0601.PDF |
| 3) Pharmacogenetics 1998, 8:391-401 [Role of human cytochrome P450 3A4 and in the metabolism of taxotere and its derivatives: enzyme specificity, interindividual distribution and metabolic contribution in human liver] | TXT0917.PDF |
| 4) DRUG METABOLISM AND DISPOSITION Vol.24, No.5, pp 655-658 [ISOLATION, PURIFICATION AND BIOLOGICAL ACTIVITY OF MAJOR DOCETAXEL METABOLITES FROM HUMAN FECEs] | TXT0827.PDF |

● 情報の構造化

本e-TXTでは、上述のごとく、各資料の関連項目を相互にリンクすることにより、ユーザーが簡単に全ての情報にアクセスできるよう工夫した。更に、詳細な説明が求められる項目では、必要に応じて、下図のごとく、別ウィンドウで解説を読むことができるように工夫した。

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)



D. 考察

今回、抗癌剤であるタキソテール注の e-添付文書を検討し報告したが、その内容は、現在承認を得ている添付文書の内容を、如何にユーザーへ分かり易く伝えるかに主眼を置いてまとめたものである。

抗癌剤の場合、承認申請が後期臨床第 II 相試験の成績をもって行われることから、承認時に得られている medical evidence と実際の臨床の場で使用されている regimen との間には、多くの場合、時間の経過と共に多くの乖離が見られるのが常である。つまり、多くの癌腫で、抗癌剤どうしを組み合わせた combination chemotherapy や放射線と組み合わせた chemo-radiation therapy が新たに確立され施行されていくからである。

そのような状況の中で、将来、medical information は、どのように提供されるべきであり、どのように活用されるべきであろうか？一つの提言を述べたい。

最も重要な事は、medical information は、EBM を実践するために、医療関係者だけでなく患者さんにも共有され活用されるべきであり、その目標は、患者さんの clinical benefit への貢献でなければならないと考える。

そこで最初に、medical information を提供する側から見てみると、原則として、最新の知見を提供すべきだと考える。何故ならば、患者さんは、最新の知見に基づく最新の治療を受ける権利があるからである。そのためには、各企業は、最新の論文を review し、evidence level を明確にした上で、clinical benefit が期待される medical evidence を提供しなければならない。

そして、受け取る側は、各企業が提供する medical information を十分に理解した上で、患者さんの臨床病態に応じた treatment modality を考え、治療に役立てるべきである。

Medical information に基づいた

treatment modality は、医療関係者(医師、薬剤師および看護師など)と患者さんの間で、informed consent を通じて共有されるべき情報であり、関係者全員が理解し納得した上で、実地医療は施行されるべきものとする。

このような視点から考えると、将来の medical information は、各癌腫別に、その適応症を有する抗癌剤を販売している関係企業が集まり、それぞれの抗癌剤について得られている最新の medical evidence を、clinical setting (2nd line, 1st line, neo-adjuvant, adjuvant setting など)別に review し、evidence level を明確にした上で、まとめられ提供されることが望ましいと考える。つまり、適応癌腫別の総合医療情報としての e-添付文書が提供されることが、実地医療の中で EBM を確立していく最前の策と考える。

そうすれば、受け取る側は、実地医療において、患者さんの臨床病態を考慮しながら、適切な treatment modality を見出すことが容易になると思われる。例えば、同じ response rate を示し、それぞれの toxicity profile が異なる regimen が幾つか示された場合、患者さんの臨床病態を考慮した上で、適切な regimen を選択することが可能となるし、この事こそ、EBM の視点から極めて重要な課題だと考える。

つまり、重要なことは、一つの適応癌腫について、各種の regimen の有効性 (efficacy) と毒性 (toxicity) を、報告されている種々の evidence から評価し、それぞれの特徴 (efficacy profile and safety profile) を明確にし、治療を提供する側(医療関係者)と治療を受ける側(患者)との間で、それらの情報を共有すると共に、理解し納得して治療を選択できる環境が創出され

ることが求められているものとする。

抗癌剤を医療の現場へ提供している企業の立場から、医薬品の適正使用を目標として、上記のような新たな治療域別医薬品情報の提供が確立されることを強く希望するものである。

E . 結論

本 e-TXT では、抗癌剤タキソテール注に関連する様々な情報のうち、承認されている範囲の情報を適切に且つ効率よく医療関係者へ提供すべく、ハイパーテキスト形式を活用し構造化した電子添付文書を作成した。

ユーザーは、トップページの添文ハイライトから簡単に抗癌剤タキソテール注の概略を知ることが可能であり、同時に、他の関連資料との間に相互リンクが張られているため、一つの事項について関連する資料に簡単にアクセスできるように工夫されている。

勿論、メニューバーの各項目からも各細項目へ入っていくことが可能であり、その時点で、相互リンクを活用し他の関係資料を参照することも可能である。

以上のように、本 e-TXT では、タキソテール注に関する情報を、出来る限り細分化し、検索対象の事項に関して速やかに関連資料を相互に参照することを可能にした。この事により、医療関係者が臨床の場において短時間に必要な情報を確認できるものと期待する。

F . 健康危険情報

該当する内容はない。

G . 研究発表

本研究課題に関する発表はない。