商品名　エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」 添付文書情報

一般名	エピルビシン塩酸塩注射用	薬価	1421.00
規格	10mg 1瓶	区分	（劇）
製造メーカー	ヴィアトリス・ヘルスケア	販売メーカー	ヴィアトリス・ヘルスケア 日本化薬
薬効	4．組織細胞機能用医薬品 42．腫瘍用薬 423．抗腫瘍性抗生物質製剤 4235．アントラサイクリン系抗生物質製剤		

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」の用法・用量

〈急性白血病〉

エピルビシン塩酸塩として15mg（力価）/㎡（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回5～7日間連日静脈内に投与し3週間休薬する。これを1クールとし、必要に応じて2～3クール反復する。

〈悪性リンパ腫〉

エピルビシン塩酸塩として40～60mg（力価）/㎡（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。

〈乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍）〉

エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）/㎡（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。

〈肝癌〉

エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）/㎡（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、肝動脈内に挿入されたカテーテルより、1日1回肝動脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。

〈膀胱癌（表在性膀胱癌に限る）〉

エピルビシン塩酸塩として60mg（力価）を30mLの日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連日膀胱腔内に注入し4日間休薬する。これを1クールとし、通常2～4クール反復する。注入に際しては、ネラトンカテーテルで導尿し十分に膀胱腔内を空にした後、同カテーテルよりエピルビシン塩酸塩溶液を注入し、1～2時間膀胱腔内に把持する。なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

・ シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なエピルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、エピルビシン塩酸塩として100mg（力価）/㎡（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、通常4～6クール反復する。・ シクロホスファミド水和物、フルオロウラシルとの併用において、標準的なエピルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、エピルビシン塩酸塩として100mg（力価）/㎡（体表面積）を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、通常4～6クール反復する。なお、投与量は年齢、症状により適宜減量する。

〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉

エピルビシン塩酸塩として10mg（力価）に対し、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを0.5～2mLの割合で加え、肝動脈

内に挿入されたカテーテルより肝動脈内に投与する。本剤の投与量は、1日60mg（力価）/㎡（体表面積）とするが、患者の状態により適宜増減し、腫瘍血管に乳濁液が充満した時点で終了すること。

【用法及び用量に関連する注意】

〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉肝動脈化学塞栓療法（TACE）で再投与を行う場合には、肝機能の回復状況等の患者の状態に応じて適切な投与間隔を設定すること。

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」の効能・効果

［1］次記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂腫瘍・尿管腫瘍）。

［2］次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：乳癌＜手術可能例における術前あるいは術後化学療法＞。

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」の副作用

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：

1）〈用法共通〉心筋障害（0.1%）：心筋障害、更にうっ血性心不全等の症状があらわれることがある。

2）〈用法共通〉骨髄抑制（頻度不明）：汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、出血傾向があらわれることがある。なお、高度な骨髄抑制により致命的感染症（敗血症）や消化管出血があらわれることがある。

3）〈用法共通〉ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：血圧低下、呼吸困難、発赤、意識低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4）〈用法共通〉間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎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し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

5）〈膀胱腔内注入〉萎縮膀胱（頻度不明）。

6）〈肝動脈内投与〉肝・胆道障害（頻度不明）：肝内胆汁性嚢胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死、肝不全、胆嚢炎等の肝障害・胆道障害があらわれることがある。

7）〈肝動脈内投与〉胃潰瘍（0.1%未満）、十二指腸潰瘍（0.1%未満）、消化管出血（頻度不明）。

2．その他の副作用：

［1］心臓：（0.1～5%未満）心電図異常、不整脈、頻脈、（0.1%未満）胸痛。

［2］過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）紅斑、発赤、（頻度不明）蕁麻疹。

［3］肝臓：（5%以上）肝機能異常（AST上昇・ALT上昇等）。

［4］腎臓：（0.1～5%未満）腎機能異常（BUN上昇等）。

［5］消化器：（5%以上）悪心・嘔吐、食欲不振、（0.1～5%未満）口内炎、下痢、腹痛、（0.1%未満）食道炎、胃炎。

［6］皮膚：（5%以上）高度脱毛、（0.1%未満）皮膚色素沈着、皮膚そう痒症、（頻度不明）肝動脈内投与時の発赤・紅斑・皮膚びらん・皮膚潰瘍等の皮膚障害、皮膚壊死。

［7］精神神経系：（5%以上）倦怠感、（0.1～5%未満）しびれ、疼痛、頭痛、（0.1%未満）耳痛・耳鳴、不眠、意識障害、知覚異常（口腔内異和感）。

［8］泌尿器：（5%以上）頻尿・排尿痛・膀胱炎・血尿等の膀胱刺激症状［膀胱腔内注入による］、（0.1～5%未満）頻尿、血尿。

［9］呼吸器：（頻度不明）呼吸困難、＊気胸・＊血胸［＊：肺転移を有する症例の治療中にあらわれたとの報告がある］。

［10］注射部位：（頻度不明）静脈内投与による血管痛、静脈炎、血栓。

［11］その他：（5%以上）発熱、（0.1%未満）悪寒、顔面浮腫、血圧低下、（頻度不明）ほてり。

使用成績調査を含む。

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」の使用上の注意

【警告】

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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、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。

【禁忌】

1. 〈用法共通〉心機能異常又はその既往歴のある患者［心筋障害があらわれるおそれがある］。
2. 〈用法共通〉本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者。
3. 〈用法共通〉他のアントラサイクリン系薬剤による前治療が限界量等心毒性を有する薬剤による前治療が限界量（ドキソルビシン塩酸塩では総投与量が体表面積当り500mg/㎡、ダウノルビシン塩酸塩では総投与量が体重当り25mg/kg等）に達している患者［うっ血性心不全があらわれるおそれがある］。
4. 〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉ヨード系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
5. 〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉重篤な甲状腺疾患のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈用法共通〉骨髄抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、適宜臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。
2. 〈用法共通〉アントラサイクリン系薬剤未治療例で、本剤の総投与量が900mg/㎡（体表面積）を超えると、うっ血性心不全を起こすことが多くなるので注意すること。本剤の総投与量が900mg/㎡以下であってもうっ血性心不全を起こすことがあるので、特に、他のアントラサイクリン系薬剤による前治療歴等心毒性を有する薬剤による前治療歴のある患者及び心臓部あるいは縦隔に放射線療法を受けた患者では心機能検査を行い、慎重に投与すること。
3. 〈用法共通〉心筋障害等の心毒性については、本剤の投与終了後も発現することがあるので、長期にわたり観察すること。
4. 〈用法共通〉感染症の発現又は感染症増悪・出血傾向の発現又は出血傾向増悪に十分注意すること。
5. 〈肝動脈内投与〉肝内胆汁性嚢胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死、肝不全、胆嚢炎等の肝障害・胆道障害があらわれることがあるので、造影剤等により薬剤の分布領域をよく確認すること。
6. 〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉投与時にショック、血圧低下、徐脈等があらわれることがあるので、投与中及び投与直後は経過観察を十分に行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 〈用法共通〉骨髄抑制のある患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。
2. 〈用法共通〉感染症を合併している患者：骨髄抑制により感染を増悪させるおそれがある。

3. 〈用法共通〉水痘患者：致命的全身障害があらわれるおそれがある。

4. 〈用法共通〉他のアントラサイクリン系薬剤による前治療歴＜限界量に達している場合を除く＞等心毒性を有する薬剤による前治療歴＜限界量に達している場合を除く＞のある患者：心筋障害があらわれるおそれがある。

5. 〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉甲状腺疾患＜重篤な甲状腺疾患を除く＞のある患者：本剤の乳濁液はヨード化合物を含むため、ヨード摂取量の増加により甲状腺障害を増悪させるおそれがある。

6. 〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉血管造影で明らかな肝内シャントがある患者：本剤が肝内シャントを介して正常組織に流入し、血管塞栓による重篤な副作用を起こすおそれがある。

7. 〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉血管造影で明らかな門脈腫瘍栓がある患者：門脈血が遮断されているため、本剤の投与により投与部位の血流が低下し、肝不全を起こすおそれがある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。

【肝機能障害患者】

1）〈用法共通〉肝機能障害患者：副作用が強くあらわれるおそれがある。

2）〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者又は重度肝障害＜Child-Pugh分類C＞のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと（肝不全を起こすことがある）。

【生殖能を有する者】

1）妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。

2）パートナーが妊娠する可能性のある男性：パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。

3）小児及び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。

【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が望ましい（外国で妊娠中に本剤とシクロホスファミド水和物を投与された患者の胎児において、心毒性が認められ死亡に至った例も報告されている。動物実験（ラット）で胎仔毒性が報告されており、またアントラサイクリン系の他の抗悪性腫瘍剤では、動物実験で催奇形性が報告されている）。

【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）。

【小児等】

1）小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

2）副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること（小児での副作用として主なものは、食欲不振、白血球減少、悪心等が報告されている）。

【高齢者】

用量に留意して患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（心毒性、骨髄抑制があらわれやすく、また本剤は主として肝臓で代謝されるが、肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがある）。

【相互作用】

2．併用注意：

［1］潜在的に心毒性を有する抗悪性腫瘍剤（アントラサイクリン系薬剤等）［これらの薬剤が過去に投与されている場合、あるいは併用療法を行う場合は、心筋障害が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること（心筋に対する蓄積毒性が増強される）］。

［2］投与前の心臓部あるいは縦隔への放射線照射［心筋障害が増強するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること（心筋に対する蓄積毒性が増強される）］。

［3］抗悪性腫瘍剤：

①．抗悪性腫瘍剤［骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること（ともに骨髄抑制作用を有する）］。

②．抗悪性腫瘍剤［二次性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生することがあるので、本剤の投与終了後も長期にわたり注意すること（機序は不明である）］。

［4］放射線照射［骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること（ともに骨髄抑制作用を有する）］。

［5］パクリタキセル［本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、骨髄抑制等の副作用が増強されるおそれがあるので、併用する場合は、パクリタキセルの前に本剤を投与すること（本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、本剤の未変化体の血漿中濃度が上昇する）］。

［6］シメチジン［シメチジンが本剤のAUCを増加させる（シメチジンが本剤の代謝酵素であるP450を阻害する）］。

【適用上の注意】

1．薬剤調製時の注意：

1）〈用法共通〉本剤は溶解時のpHにより安定性が低下することがあるので、日局注射用水又は日局生理食塩液に溶解して投与すること（また、配合変化を起こす可能性があるので他の薬剤＜日局注射用水又は日局生理食塩液・非イオン性造影剤・Lpを除く＞との混注を避けること）（Lp：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）。

2）〈用法共通〉溶解後速やかに使用すること。

3）〈用法共通〉本剤が眼や皮膚に付着した場合には直ちに水で洗浄し、適切な処置を行うこと。

4）〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）の場合、本剤の乳濁液の調製にあたっては、本剤を生理食塩水、非イオン性造影剤等で溶解後に、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを加えること。

2．薬剤投与時の注意：

1）〈用法共通〉本剤は用法・用量にしたがって使用し、皮下、筋肉内投与はしないこと。

2）〈用法共通〉腹腔内に投与すると、腸管の癒着を起こすことがあるので、腹腔内投与はしないこと。

3）〈静脈内投与〉血管痛、静脈炎、血栓を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。また、静脈内投与時、同一部位への反復投与により、血管の硬化を起こすことがある。

4）〈静脈内投与〉薬液が血管外に漏れると、注射部位に疼痛、灼熱感、炎症、腫脹、壊死を起こすことがあるので、点滴の側管を利用する等、薬液が血管外に漏れないように投与すること。

5）〈肝動脈内投与〉本剤が標的とする部位以外へ流入することにより、重篤な胃穿孔、消化管出血、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、脳梗塞、肺梗塞、肺塞栓、成人呼吸窮迫症候群、脊髄梗塞等があらわれることがあるので、造影剤等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること（なお、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと）。

6）〈肝動脈内投与〉皮膚疼痛、発赤、紅斑、皮膚びらん、皮膚潰瘍等の皮膚障害があらわれ、皮膚壊死に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7）〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉本剤の乳濁液は固有肝動脈より可能な限り末梢から投与すること（腫

瘍の栄養血管が下横隔動脈、左胃動脈等肝動脈以外である場合は、それらの栄養血管の血管走行を十分検査し、投与すること）、投与に際しては、本剤の大動脈への逆流及び胃十二指腸動脈内への流入を回避するように十分注意して、カテーテルを挿入しX線透視下に少量ずつ投与すること。

8）〈肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）〉門脈本幹との著明なAPシャントのある患者に投与する場合には、シャントより肝側までカテーテルを挿入すること。

【その他の注意】

1．臨床使用に基づく情報：本剤の尿中排泄により尿が赤色になることがある。

2．非臨床試験に基づく情報：

1）ラットの新生仔に皮下投与した実験で、新生仔発癌性がみられたとの報告がある。

2）細菌等に対する突然変異誘起性が認められている。

【保管上の注意】

室温保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.