

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg/100mg 「トローワ」

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE HYDRATE INTRAVENOUS INFUSION 40 mg “TOWA” /
INTRAVENOUS INFUSION 100 mg “TOWA”

《イリノテカン塩酸塩注射液》

製 品 名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「トローワ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「トローワ」
剤 形	注射剤(溶液)	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1バイアル(2mL)中 日局 イリ ノテカン塩酸塩水和物 40mg 含有	1バイアル(5mL)中 日局 イリ ノテカン塩酸塩水和物 100mg 含有
一 般 名	和 名：イリノテカン塩酸塩水和物 (JAN) 洋 名：Irinotecan Hydrochloride Hydrate (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013年 2月 15日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013年 6月 21日	
発 売 年 月 日	2013年 6月 21日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2020年11月改訂(第7版、組成・性状の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	28
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	29
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	30
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	30
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	31
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	31
11. 力価	10	7. 容器の材質	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	32
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	36
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	36
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	36
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文 献	37
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	37
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	37
3. 吸収	16	XII. 参考資料	37
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	37
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	37
6. 排泄	17	XIII. 備 考	37
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	37
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イリノテカン塩酸塩注射液は抗悪性腫瘍剤であり、本邦では 1994 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーワ」及びイリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2013 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2013 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーワ」及びイリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーワ」は、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能又は再発)及び有棘細胞癌に対しては A 法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌(手術不能又は再発)は A 法又は B 法を、また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)は C 法を、小児悪性固形腫瘍は D 法を、治癒切除不能な膵癌は E 法を使用することにより、有用性が認められている。

A 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、 $100\text{mg}/\text{m}^2$ を 1 週間間隔で 3～4 回点滴静注し、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。

B 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、 $150\text{mg}/\text{m}^2$ を 2 週間間隔で 2～3 回点滴静注し、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。

C 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、 $40\text{mg}/\text{m}^2$ を 3 日間連日点滴静注する。これを 1 週毎に 2～3 回繰り返し、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。

なお、A～C 法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。

D 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1 日 1 回、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を 5 日間連日点滴静注する。これを 1 週毎に 2 回繰り返し、少なくとも 1 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。

E 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、 $180\text{mg}/\text{m}^2$ を点滴静注し、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。

なお、D 法及び E 法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。

A 法、B 法及び E 法では、本剤投与時、投与量に応じて 500mL 以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90 分以上かけて点滴静注する。C 法では、本剤投与時、投与量に応じて 250mL 以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60 分以上かけて点滴静注する。

D 法では、本剤投与時、投与量に応じて 100mL 以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60 分以上かけて点滴静注する。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、悪心・嘔吐等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、骨髄機能抑制、高度な下痢、腸炎、腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞、間質性肺炎、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞、狭心症発作、心室性期外収縮があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「トーワ」
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「トーワ」

(2) 洋名

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE HYDRATE INTRAVENOUS INFUSION 40mg
“TOWA”
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE HYDRATE INTRAVENOUS INFUSION 100mg
“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

イリノテカン塩酸塩水和物(JAN)
塩酸イリノテカン(旧 JAN)

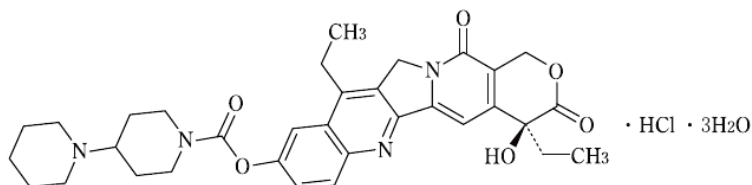
(2) 洋名(命名法)

Irinotecan Hydrochloride Hydrate(JAN)
irinotecan hydrochloride(旧 JAN)
irinotecan(INN)

(3) ステム

-tecan : 抗悪性腫瘍剤、トポイソメラーゼ I 阻害剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$

分子量 : 677.18

5. 化学名(命名法)

(4*S*)-4,11-Diethyl-4-hydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-1*H*-
pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-9-yl[1,4'-bipiperidine]-1'-carboxylate
monohydrochloride trihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

(1)7-ethyl-10-[(4-piperidinopiperidino)carbonyloxy]camptothecin hydrochloride trihydrate

(2)7-ethyl-10-[4-(1-piperidino)-1-piperidinol]carbonyloxy camptothecin hydrochloride
trihydrate

7. CAS登録番号

136572-09-3 (irinotecan hydrochloride trihydrate)

100286-90-6 (irinotecan hydrochloride)

97682-44-5 (irinotecan)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。光によって徐々に黄褐色となり、分解する。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
メタノール	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
水	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 255℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「イリノテカン塩酸塩水和物」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「イリノテカン塩酸塩水和物」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーワ」	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーワ」
剤形の区別	注射剤(溶液)	
性状	微黄色澄明の液	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	3.0~4.0
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーワ」

1 バイアル(2mL)中 日局 イリノテカン塩酸塩水和物 40mg を含有する。

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーワ」

1 バイアル(5mL)中 日局 イリノテカン塩酸塩水和物 100mg を含有する。

(2) 添加物

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーワ」

使用目的	添加物
等張化剤	D-ソルビトール…90mg
pH 調整剤	乳酸、水酸化 Na
緩衝剤	乳酸

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーワ」

使用目的	添加物
等張化剤	D-ソルビトール…225mg
pH 調整剤	乳酸、水酸化 Na
緩衝剤	乳酸

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

VIII. 14. 適用上の注意の項 1)を参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40 mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：褐色ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	微黄色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.1	1.1
pH	3.40～3.59	3.39～3.56
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	100.14～102.27	99.64～102.04

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100 mg 「トーワ」²⁾

包装形態：褐色ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	微黄色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.1	1.1
pH	3.40～3.59	3.35～3.55
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	100.57～102.00	100.92～102.19

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「トーワ」及びイリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 光安定性試験

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40 mg「トーワ」³⁾

試験項目	開始時	褐色バイアル (60 万 lx・hr)	透明バイアル	
			30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	黄色澄明の液 に変化した	黄色澄明の液 に変化した
含量	問題なし	問題なし	問題なし	約 13%含量が 低下した
浸透圧比	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
pH	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100 mg「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	褐色バイアル (60 万 lx・hr)	透明バイアル	
			30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	黄色澄明の液 に変化した	黄色澄明の液 に変化した
含量	問題なし	問題なし	問題なし	約 10%含量が 低下した
浸透圧比	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
pH	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 蛍光反応
- (2) 塩化物の定性反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

Camptothecin、Irinotecan impurity M1(7-ethyl camptothecin)、Irinotecan impurity M3(7-ethyl, 10-hydroxyl camptothecin)

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膵癌

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 治癒切除不能な膵癌の場合、患者の病期、全身状態、UGT1A1^{注2)}遺伝子多型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
注2) 本剤の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素の一分子種である。
- 2) 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

2. 用法・用量

1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を、治癒切除不能な膵癌はE法を使用する。

A法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100 mg/m²を1週間間隔で3～4回点滴静注し、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。

B法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150 mg/m²を2週間間隔で2～3回点滴静注し、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。

C法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40 mg/m²を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し、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。

なお、A～C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。

D法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20 mg/m²を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

E法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180 mg/m²を点滴静注し、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。

なお、D法及びE法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。

2. A法、B法及びE法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。

D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にする。

2クール目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。）

種類	程度
好中球数	1,500mm ³ 以上
血小板数	75,000 mm ³ 以上

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にする）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 ^{注3)}	程度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 500/mm ³ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 4) 発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
	発熱(38℃以上)を伴う	
下痢	グレード 3 ^{注4)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 50,000/mm ³ 未満	オキサリプラチンを優先的に減量する。 ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
	2.0mg/dL 超 3.0mg/dL 以下	
総ビリルビン上昇	3.0mg/dL 超	本剤を 120mg/m ² に減量する。
	グレード 3 ^{注4)} 以上	本剤を 90mg/m ² に減量する。
粘膜炎		
手足症候群		

注3) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大と鳴る基準を適用すること。

注4) CTCAE version 4.0

減量時の投与量 (オキサリプラチン 85 mg/m²、本剤 180 mg/m²、フルオロウラシル持続静注 2,400 mg/m² で投与を開始した場合)

投与レベル	オキサリプラチン	本剤	フルオロウラシル持続静注
-1	65mg/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
-2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
-3	中止	中止	中止

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ノギテカン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

ヒト肝臓あるいは各組織のカルボキシルエステラーゼにより本薬から変換された活性代謝物が、I型トポイソメラーゼと結合する。トポイソメラーゼは複製や転写の際に生じるDNA超らせんの緩和を触媒する機能を有する酵素であるが、この結合によりDNAの複製が阻害され、癌細胞増殖抑制効果をもたらされる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 3)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

ヒトの肝及び各組織において、本剤はカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物(SN-38)に直接変換される。その他本剤は、CYP3A4 により一部は無毒化され、また、一部は間接的にSN-38 に変換される。

SN-38 は、主に肝の代謝酵素である UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)の一分子種であるUGT1A1 によりグルクロン酸抱合され、SN-38 のグルクロン酸抱合体(SN-38G)となり、主に胆汁中に排泄される。

UGT1A1 には *UGT1A1*6*、*UGT1A1*28* 等の遺伝子多型が存在し、*UGT1A1*6*、もしくは*UGT1A1*28*においては、これら遺伝子多型をもたない患者に比べてヘテロ接合体、ホモ接合

体としてもつ患者の順に SN-38G の生成能力が低下し、SN-38 の代謝が遅延する。

日本人における *UGT1A1**6、*UGT1A1**28 のアレル頻度は 13.0~17.7%、8.6~13.0%との報告がある。

各種癌患者(176 例)における *UGT1A1* 遺伝子多型と AUC 比^{注5)}との関連性は次表のとおりである。

(カンプト[®]点滴静注 40mg・100mg、トポテシン[®]点滴静注 40mg・100mg の添付文書による)

遺伝子多型	AUC比 ^{注5)}	
	例数	中央値 (四分位範囲)
<i>UGT1A1</i> *6と <i>UGT1A1</i> *28をともにもたない	85	5.55(4.13-7.26)
<i>UGT1A1</i> *6又は <i>UGT1A1</i> *28をヘテロ接合体としてもつ	75	3.62(2.74-5.18)
<i>UGT1A1</i> *6又は <i>UGT1A1</i> *28をホモ接合体としてもつ、もしくは <i>UGT1A1</i> *6と <i>UGT1A1</i> *28をヘテロ接合体としてもつ	16	2.07(1.45-3.62)

注 5) SN-38G の AUC を SN-38 の AUC で除した値

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

- 1) 本剤使用にあたっては、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を開始すること。
 - 2) イリノテカン塩酸塩水和物の臨床試験において、骨髄機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設及びがん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し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。
 - (1) 骨髄機能抑制のある患者
 - (2) 感染症を合併している患者
 - (3) 下痢（水様便）のある患者
 - (4) 腸管麻痺、腸閉塞のある患者
 - (5) 間質性肺炎又は肺線維症の患者
 - (6) 多量の腹水、胸水のある患者
 - (7) 黄疸のある患者
 - (8) アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
 - (9) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 3) 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。
 - 4) 投与に際しては、骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
 - 5) 骨髄機能抑制による致命的な副作用の発現を回避するために、特に以下の事項に十分注意すること。
 - (1) 投与予定日（投与前 24 時間以内）に末梢血液検査を必ず実施し、結果を確認してから、本剤投与の適否を慎重に判断すること。
 - (2) 投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は血小板数が $10 \text{万}/\text{mm}^3$ 未満（膀胱癌 FOLFIRINOX 法においては、2クール目以降 $7.5 \text{万}/\text{mm}^3$ 未満）の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。
 - (3) 投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ血小板数が $10 \text{万}/\text{mm}^3$ 以上（膀胱癌 FOLFIRINOX 法においては、2クール目以降 $7.5 \text{万}/\text{mm}^3$ 以上）であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。
- なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 骨髄機能抑制のある患者 [骨髄機能抑制が増悪して重症感染症等を併発し、致命的となることがある。]
- 2) 感染症を合併している患者 [感染症が増悪し、致命的となることがある。]
- 3) 下痢（水様便）のある患者 [下痢が増悪して脱水、電解質異常、循環不全を起こし、致命的となることがある。]
- 4) 腸管麻痺、腸閉塞のある患者 [腸管からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。]

- 5) 間質性肺炎又は肺線維症の患者〔症状が増悪し、致命的となることがある。〕
- 6) 多量の腹水、胸水のある患者〔重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕
- 7) 黄疸のある患者〔重篤な副作用が発現し、致命的となることがある。〕
- 8) アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- 9) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 治癒切除不能な膵癌の場合、患者の病期、全身状態、UGT1A1^{注2)}遺伝子多型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
注2) 本剤の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素の一分子種である。
- 2) 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

オキサリプラチン、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法（FOLFIRINOX法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にする。

2クール目以降の投与可能条件（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。）

種類	程度
好中球数	1,500mm ³ 以上
血小板数	75,000 mm ³ 以上

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にする）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 ^{注3)}	程度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 5) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 6) 500/mm ³ 未満が7日以上持続 7) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 8) 発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下痢	発熱(38℃以上)を伴う グレード3 ^{注4)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 50,000/mm ³ 未満	オキサリプラチンを優先的に減量する。 ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
総ビリルビン上昇	2.0mg/dL 超 3.0mg/dL 以下	本剤を 120mg/m ² に減量する。
	3.0mg/dL 超	本剤を 90mg/m ² に減量する。
粘膜炎	グレード 3 ^{注4)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群		

注3) 複数の副作用が発言した場合は、薬剤毎に減量が最大と鳴る基準を適用すること。

注4) CTCAE version 4.0

減量時の投与量 (オキサリプラチン 85 mg/m²、本剤 180 mg/m²、フルオロウラシル持続静注 2,400 mg/m²で投与を開始した場合)

投与レベル	オキサリプラチン	本剤	フルオロウラシル持続静注
-1	65mg/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
-2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
-3	中止	中止	中止

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 肝障害のある患者 [肝障害が悪化及び副作用が強く発現するおそれがある。]
- 2) 腎障害のある患者 [腎障害が悪化及び副作用が強く発現するおそれがある。]
- 3) 糖尿病の患者（十分な管理を行いながら投与すること） [高度な下痢の持続により、脱水、電解質異常を起こして糖尿病が増悪し、致命的となるおそれがある。]
- 4) 全身衰弱が著しい患者 [副作用が強く発現するおそれがある。]
- 5) 遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]
- 6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 7) 小児（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤はイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤とは有効性、安全性、薬物動態が異なる。本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の代替として使用しないこと。また、本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤と同様の用法・用量で投与しないこと。
- 2) 本剤は点滴静注により使用すること。
- 3) 重篤な過敏反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状（呼吸困難、血圧低下等）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) 骨髄機能抑制、高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切

な処置を行うこと。投与後2週間は特に頻回に末梢血液検査を行うなど、極めて注意深く観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延することがあるので、投与は慎重に行うこと。

(1) 骨髄機能抑制

本剤の投与にあたっては、白血球の変動に十分留意し、投与予定日の白血球数が3,000/mm³未満又は血小板数が10万/mm³未満（膀胱癌 FOLFIRINOX 法においては、2クール目以降7.5万/mm³未満）の場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。投与予定日の白血球数が3,000/mm³以上かつ血小板数が10万/mm³以上（膀胱癌 FOLFIRINOX 法においては、2クール目以降7.5万/mm³以上）であっても、白血球数又は血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髄機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止又は延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者及びCRPが異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起こることがある。このような場合には、投与予定日の白血球数が3,000/mm³以上かつ血小板数が10万/mm³以上（膀胱癌 FOLFIRINOX 法においては、2クール目以降7.5万/mm³以上）であっても、骨髄機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。

白血球減少（好中球減少）を認めた場合には、観察を十分に行い、減少の程度に応じてG-CSF等の白血球増多剤の投与、発熱を伴う場合には適切な抗生剤の投与、その他必要に応じて適切な感染症対策を行うこと。

(2) 下痢

本剤の投与により排便回数の増加、水様便又は腹痛を伴うような場合は、継続投与により下痢が強く発現することがある。また、腹痛を有する患者に本剤を投与した場合、高度な下痢があらわれることがある。したがって、このような場合には症状の回復を待つて投与を行うこと。

下痢が発現した場合には、以下の事項に留意すること。

○高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等をきたし、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行うこと。

- ・ロペラミド塩酸塩等の止瀉剤の投与を行うこと。（ただし、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、ロペラミド塩酸塩等の予防的投与や、漫然とした投与は行わないこと。）
- ・脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行うこと。
- ・重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、適切な抗生剤の投与を考慮すること。

○高度な下痢や嘔吐に伴いショック（循環不全）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等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。

なお、本剤による下痢に関しては、以下の2つの機序が考えられている。

早発型：本剤投与中あるいは投与直後に発現する。コリン作動性と考えられ、高度である場合もあるが多くは一過性であり、副交感神経遮断剤の投与により緩和することがある。

遅発型：本剤投与後24時間以降に発現する。主に本剤の活性代謝物（SN-38）による腸管粘膜傷害に基づくものと考えられ、持続することがある。

- 5) 重症感染症、播種性血管内凝固症候群（DIC）、出血傾向、腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞、腸炎及び間質性肺炎の発現又は増悪に十分注意すること。
- 6) 悪心・嘔吐、食欲不振等の消化器症状が高頻度にあられるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。
- 7) 投与初期又は比較的低用量の投与でも副作用があらわれることがあるので、使用上の注意に十分注意すること。
- 8) 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。

- 9) Gilbert 症候群のようなグルクロン酸抱合異常の患者においては、本剤の代謝が遅延することにより骨髄機能抑制等の重篤な副作用が発現する可能性が高いため、十分注意すること。
- 10) 本剤の活性代謝物 (SN-38) の主な代謝酵素である UDP-グルクロン酸転移酵素 (UDP-glucuronosyltransferase, UGT) の 2 つの遺伝子多型 (*UGT1A1*6*, *UGT1A1*28*) について、いずれかをホモ接合体 (*UGT1A1*6/*6*, *UGT1A1*28/*28*) 又はいずれもヘテロ接合体 (*UGT1A1*6/*28*) としてもつ患者では、UGT1A1 のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38 の代謝が遅延することにより、重篤な副作用 (特に好中球減少) 発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意すること。(「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照)
- 11) 小児悪性固形腫瘍に本剤を使用する際には、関連文献 (「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イリノテカン塩酸塩水和物 (小児悪性固形腫瘍)」等) を熟読すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 レイアタツ	骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。	本剤の活性代謝物 (SN-38) は、主に肝の UDP-グルクロン酸転移酵素 1A1 (UGT1A1) によりグルクロン酸抱合体 (SN-38G) となる。UGT 阻害作用のあるアタザナビル硫酸塩との併用により、本剤の代謝が遅延することが考えられる。

(2) 併用注意とその理由

併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強することがある。 患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長する。	併用により殺細胞作用が増強される。
末梢性筋弛緩剤	末梢性筋弛緩剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の動物実験で、筋収縮増強作用が認められている。

<p>CYP3A4 阻害剤</p> <p>アゾール系抗真菌剤</p> <p> ケトコナゾール</p> <p> フルコナゾール</p> <p> イトラコナゾール</p> <p> ミコナゾール</p> <p> 等</p> <p>マクロライド系抗生剤</p> <p> エリスロマイシン</p> <p> クラリスロマイシン</p> <p> 等</p> <p>リトナビル</p> <p>ジルチアゼム塩酸塩</p> <p>ニフェジピン</p> <p>モザバプタン塩酸塩</p> <p> 等</p> <p>グレープフルーツジュース</p>	<p>骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。</p> <p>患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長する。</p>	<p>本剤は、主にカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物（SN-38）に変換されるが、CYP3A4 により一部無毒化される。CYP3A4 を阻害する左記薬剤等との併用により、CYP3A4 による無毒化が阻害されるため、カルボキシルエステラーゼによる SN-38 の生成がその分増加し、SN-38 の全身曝露量が増加することが考えられる。</p>
<p>CYP3A4 誘導剤</p> <p> フェニトイン</p> <p> カルバマゼピン</p> <p> リファンピシン</p> <p> フェノバルビタール</p> <p> 等</p> <p>セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p>	<p>本剤の活性代謝物（SN-38）の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</p> <p>本剤投与期間中は左記薬剤・食品との併用を避けることが望ましい。</p>	<p>本剤は、主にカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物（SN-38）に変換されるが、CYP3A4 により一部無毒化される。CYP3A4 を誘導する左記薬剤等との併用により、CYP3A4 による無毒化が促進されるため、カルボキシルエステラーゼによる SN-38 の生成がその分減少し、SN-38 の全身曝露量が減少することが考えられる。</p>
<p>ソラフェニブトシル酸塩</p>	<p>骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。</p> <p>患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長する。</p>	<p>本剤の活性代謝物（SN-38）は、主に肝の UDP-グルクロン酸転移酵素 1A1（UGT1A1）によりグルクロン酸抱合体（SN-38G）となる。</p> <p>UGT1A1 阻害作用のあるソラフェニブトシル酸塩との併用により、本剤及び本剤の活性代謝物（SN-38）の血中濃度が上昇する可能性がある。</p>

ラパチニブトシル酸塩水和物		機序は不明だが、ラパチニブトシル酸塩水和物との併用により、本剤の活性代謝物 (SN-38) の AUC が約 40%増加したとの報告がある。
レゴラフェニブ水和物	骨髄機能抑制、下痢等の副作用が増強するおそれがある。患者の状態を観察しながら、減量するか又は投与間隔を延長する。	本剤の活性代謝物 (SN-38) は、主に肝の UDP-グルクロン酸転移酵素 1A1 (UGT1A1)によりグルクロン酸抱合体 (SN-38G) となる。 UGT1A1 阻害作用のあるレゴラフェニブ水和物との併用により、本剤及び本剤の活性代謝物 (SN-38) の AUC がそれぞれ 28%及び 44%増加し、Cmax がそれぞれ 22%増加及び 9%減少したとの報告がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) **骨髄機能抑制**：汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、発熱性好中球減少症等があらわれるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
また、高度な骨髄機能抑制の持続により、次のような疾患を併発し、死亡した例も報告されているので、頻回に血液検査を実施し、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、適切な処置を行うこと。
 - ・ **重症感染症（敗血症、肺炎等）**
重篤な白血球・好中球減少に伴い、敗血症、肺炎等の重症感染症があらわれることがある。
 - ・ **播種性血管内凝固症候群（DIC）**
重篤な感染症、血小板減少に伴い、播種性血管内凝固症候群があらわれることがある。
- (2) **高度な下痢、腸炎**：下痢、大腸炎、小腸炎、腸炎（部位不明）があらわれるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
なお、高度な下痢の持続により、脱水、電解質異常、ショック（循環不全）を併発し、死亡した例も報告されているので、十分に注意すること。
- (3) **腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞**：腸管穿孔、消化管出血（下血、血便を含む）、腸管麻痺、腸閉塞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。
なお、腸管麻痺・腸閉塞に引き続き腸管穿孔を併発し、死亡した例が報告されている。こ

これらの症例の中には、腸管蠕動を抑制する薬剤（ロペラミド塩酸塩、モルヒネ硫酸塩水和物等）の併用例があるので、腸管蠕動を抑制する薬剤を併用する場合には、特に注意すること。

- (4) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- (5) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧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。
- (6) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (7) **急性腎障害**：急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (8) **血栓塞栓症**：肺塞栓症、静脈血栓症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。
- (9) **脳梗塞**：脳梗塞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。
- (10) **心筋梗塞、狭心症発作**：心筋梗塞、狭心症発作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。
- (11) **心室性期外収縮**：心室性期外収縮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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
次表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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、食道炎、吐血、腸管運動亢進、しゃっくり、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、痔核、胃腸音異常、胃潰瘍、胃・腹部不快感、胃炎、消化不良、便秘
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇
腎臓	腎機能障害 (BUN 上昇、クレアチニン上昇等)、クレアチニンクリアランス低下、電解質異常、蛋白尿、血尿、尿沈渣異常、乏尿
呼吸器	呼吸困難、PaO ₂ 低下、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、鼻炎、発声障害、咽頭知覚不全、口腔咽頭不快感、咽頭痛、咳嗽
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
皮膚	脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、紅斑、手足症候群、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、帯状疱疹、粘膜炎
精神神経系	しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、うつ病、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害
循環器	頻脈、心電図異常、血圧低下、動悸、不整脈、徐脈、心房細動、高血圧

その他	けん怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重増加、体重減少、LDH 低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP 上昇、注射部位反応（発赤、疼痛等）、血管炎、流涙
-----	--

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【警告】

2) イリノテカン塩酸塩水和物の臨床試験において、骨髄機能抑制あるいは下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設及びがん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し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。

(9) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

なお、本剤使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

9) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

2) 重篤な過敏反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状(呼吸困難、血圧低下等)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。

その他の副作用

次表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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しており、排泄が遅れることから、骨髄機能抑制、下痢等の副作用に注意し、異常が認められた場合には、回復を十分に確認してから投与を行うなど、投与間隔に留意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。また、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するよう指導すること。[動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形作用、胚・胎児死亡が報告されている。]
- 2) 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するよう指導すること。[ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]
- 3) 授乳中の女性には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

- 1) **小児悪性固形腫瘍**
幼児又は小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)
- 2) **小児悪性固形腫瘍以外**
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) **調製時**：本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚、眼、粘膜に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
- 2) **投与経路**：必ず点滴静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。
- 3) **投与時**：
 - (1) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので薬液が血管外に漏れないように投与すること。
 - (2) 本剤は、輸液に混和後、できるだけ速やかに投与すること。
 - (3) 本剤は光に不安定なので直射日光を避けること。また、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。

15. その他の注意

その他の注意

欧州における進行性小細胞肺癌を対象とした無作為化第 III 相臨床試験において、イリノテカン塩酸塩水和物とシスプラチン併用投与群（イリノテカン塩酸塩水和物 80 mg/m²を第 1、8 日目、シスプラチン 80 mg/m²を第 1 日目に投与し 3 週毎に繰り返す）での治療関連死が 39 例中 4 例に認められ、臨床試験が中断された。その後、イリノテカン塩酸塩水和物の投与量を 65 mg/m²に減量し、臨床試験は再開され、試験は終了となった。なお、イリノテカン塩酸塩水和物減量後の治療関連死は 202 例中 7 例であった。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(4) その他の特殊毒性

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

注意

- 1) 薬液が皮膚に付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
- 2) 凍結しないように注意すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「トローワ」	バイアル包装	2mL×1 バイアル
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg 「トローワ」	バイアル包装	5mL×1 バイアル

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「トーワ」	バイアル	ガラス
	栓	塩素化ブチルゴム
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg 「トーワ」	バイアル	ガラス
	栓	塩素化ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カンプト点滴静注 40mg、カンプト点滴静注 100mg、トポテシン点滴静注 40mg、
トポテシン点滴静注 100mg

同効薬：ノギテカン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1994年1月19日「国内開発」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「トーワ」	2013年2月15日	22500AMX00188000	
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg 「トーワ」	2013年2月15日	22500AMX00189000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「トーワ」	2013年6月21日	
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg 「トーワ」	2013年6月21日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量変更年月日：2013年7月1日

内容：以下の下線部分を変更した。

	旧	新
効能・効果	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、 卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・ 直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不 能又は再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、 卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・ 直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不 能又は再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫 (非ホジキンリンパ腫)、 <u>小児悪性固形腫 瘍</u>

	旧	新
用法・用量	<p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能又は再発)及び有棘細胞癌は A 法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌(手術不能又は再発)は A 法又は B 法を使用する。また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)は C 法を使用する。</p> <p>A 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、100mg/m² を 1 週間間隔で 3~4 回点滴静注し、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。</p> <p>B 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、150mg/m² を 2 週間間隔で 2~3 回点滴静注し、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。</p> <p>C 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、40mg/m² を 3 日間連日点滴静注する。これを 1 週毎に 2~3 回繰り返し、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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能又は再発)及び有棘細胞癌は A 法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌(手術不能又は再発)は A 法又は B 法を使用する。また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)は C 法を、<u>小児悪性固形腫瘍は D 法を使用する。</u></p> <p>A 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、100mg/m² を 1 週間間隔で 3~4 回点滴静注し、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。</p> <p>B 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、150mg/m² を 2 週間間隔で 2~3 回点滴静注し、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。</p> <p>C 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に 1 日 1 回、40mg/m² を 3 日間連日点滴静注する。これを 1 週毎に 2~3 回繰り返し、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。</p> <p>なお、<u>A~C 法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p><u>D 法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1 日 1 回、20mg/m² を 5 日間連日点滴静注する。これを 1 週毎に 2 回繰り返し、少なくとも 1 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>

	旧	新
用法・用量	<p>2. A法・B法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p>	<p>なお、D法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>2. A法・B法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p> <p>D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p>

効能・効果、用法・用量変更追加年月日：2014年6月3日

内容：以下の下線部分を変更又は追加した。

	旧	新
効能・効果	<p>小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不能又は再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍</p>	<p>小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不能又は再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、<u>治癒切除不能な腭癌</u></p>
用法・用量	<p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能又は再発)及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌(手術不能又は再発)はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を使用する。</p>	<p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能又は再発)及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌(手術不能又は再発)はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を、<u>治癒切除不能な腭癌はE法を使用する。</u></p>

	旧	新
用法・用量	<p>A法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg/m²を1週間間隔で3～4回点滴静注し、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。</p>	<p>A法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg/m²を1週間間隔で3～4回点滴静注し、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。</p>
	<p>B法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg/m²を2週間間隔で2～3回点滴静注し、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。</p>	<p>B法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg/m²を2週間間隔で2～3回点滴静注し、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。</p>
	<p>C法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40mg/m²を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し、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。</p>	<p>C法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40mg/m²を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し、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。</p>
	<p>なお、A～C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>なお、A～C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。</p>
	<p>D法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20mg/m²を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p>	<p>D法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20mg/m²を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p>
		<p><u>E法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m²を点滴静注し、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></p>
	<p>なお、D法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>なお、D法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p>

	旧	新
用法・用量	<p>2. A法・B法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p> <p>D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p>	<p>2. A法、B法及びE法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p> <p>D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg「トーフ」	122369901	4240404A1148	622236901
イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 100mg「トーフ」	122370501	4240404A2144	622237001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(点滴静注液 40mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(点滴静注液 100mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(点滴静注液 40mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(点滴静注液 100mg)
- 5) 第十七改正日本薬局方第二追補解説書, C-9, 2019

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーフ」／100mg「トーフ」

配合変化試験成績

配合変化試験

■目的

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーフ」／100mg「トーフ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、本品には 40mg 製剤及び 100mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、他剤との配合変化については 100mg 製剤を用いて評価を行った。

■方法

(1) 配合方法

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーフ」1 バイアル(5mL)に配合薬を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

室内散光下・室温(成り行き温度及び湿度)保存

(3) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認
- 2) pH：pH 測定法
- 3) 残存率：液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

外観、pH：配合直後、3、6 及び 24 時間後

残存率：配合直後及び 24 時間後

ただし、ビーフリード輸液、アミノフリード輸液、ラクテック注、ソリタ-T1 号輸液、アミノフィリン静注 250mg「トーフ」、アロキシ静注 0.75mg、ソル・メドロール静注用 500mg、ミネラミック注、重ソ一注 7%との配合検体は 3、6 時間後の測定を行った。

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

配合変化試験 結果一覧 (輸液)

分類	配合薬			イリノテカン塩酸塩点滴注射液100mg「トーワ」 配合量：1バイアル(5mL) 色調：微黄色澄明 pH：3.0~4.0 含量：101.8(%)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場・大塚製薬)	ブドウ糖	250mL	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5 ~ 6.5	4.465	4.589	4.402	4.428	
				残存率(%)	—	100.0	—	—	100.5	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ネオバレン1号輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・ アミノ酸・ビタミン	250mL	外 観	色調	黄色	帯緑黄色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	—	5.612	5.618	5.605	5.592	
				残存率(%)	—	100.0	—	—	100.2	
	ネオバレン2号輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・ アミノ酸・ビタミン	250mL	外 観	色調	黄色	帯緑黄色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	—	5.373	5.378	5.385	5.361	
				残存率(%)	—	100.0	—	—	100.5	
	フルカリック1号輸液 (テルモ・田辺三菱)	糖・電解質・ アミノ酸・ビタミン	250mL	外 観	色調	黄色	帯緑黄色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5~5.5	5.063	5.061	5.050	5.039	
				残存率(%)	—	100.0	—	—	101.4	
	フルカリック2号輸液 (テルモ・田辺三菱)	糖・電解質・ アミノ酸・ビタミン	250mL	外 観	色調	黄色	帯緑黄色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.8~5.8	5.292	5.272	5.265	5.239	
				残存率(%)	—	100.0	—	—	101.7	
	アミノトリバ2号輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・ アミノ酸	250mL	外 観	色調	無色	微黄色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	—	5.571	5.539	5.514	5.499	
				残存率(%)	—	100.0	—	—	101.0	
	ビーエヌツイン-2号輸液 (味の素)	糖・電解質・ アミノ酸	250mL	外 観	色調	無色	微黄色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
pH				約5	5.111	5.097	5.083	5.085		
残存率(%)				—	100.0	—	—	99.0		
ビーフリード輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・ アミノ酸・ビタミン	250mL	外 観	色調	無色	微黄色	同左	同左	同左	
				析出物	—	なし	同左	同左	同左	
				混濁	澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	—	6.695	6.689	6.686	6.682		
			残存率(%)	—	100.0	97.6	97.6	95.9		

*:製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トローワ」 配合量：1バイアル(5mL) 色調：微黄色澄明 pH：3.0~4.0 含量：101.8(%)										
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後					
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・ アミノ酸	250mL	外 観	色調	無色	微黄色	同左	同左	同左				
					析出物	—	なし	同左	同左	同左				
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左				
								pH	—	6.654	6.606	6.570	6.530	
								残存率(%)	—	100.0	97.8	98.3	96.1	
血 液 代 用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム	250mL	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左				
					析出物	—	なし	同左	同左	同左				
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左				
								pH	4.5~8.0	5.086	4.626	4.679	4.596	
								残存率(%)	—	100.0	—	—	102.2	
	ラクテック注 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化カルシウム水和物、 塩化カリウム、塩化ナトリウム、 L-乳酸ナトリウム	250mL	250mL	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左			
						析出物	—	なし	同左	同左	同左			
						混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
									pH	6.0~8.5	6.059	5.942	5.878	5.883
									残存率(%)	—	100.0	99.0	98.3	97.8
	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、 塩化カルシウム水和物、L- 乳酸ナトリウム、マルトース水和物	250mL	250mL	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左			
						析出物	—	なし	同左	同左	同左			
						混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
									pH	3.5~6.5	4.894	4.890	4.893	4.902
									残存率(%)	—	100.0	—	—	100.0
	ヴィーンD注 (興和・興和創薬)	ブドウ糖、塩化ナトリウム、 塩化カリウム、塩化カルシウム 水和物、酢酸ナトリウム水和物	250mL	250mL	外 観	色調	無色~微黄色	無色	同左	同左	同左			
						析出物	—	なし	同左	同左	同左			
						混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
									pH	4.0~6.5	5.403	5.410	5.407	5.394
									残存率(%)	—	100.0	—	—	98.8
	ソリタ-T1号輸液 (味の素)	塩化ナトリウム、L- 乳酸ナトリウム、ブドウ糖	250mL	250mL	外 観	色調	無色~微黄色	無色	同左	同左	同左			
析出物						—	なし	同左	同左	同左				
混濁						澄明	同左	同左	同左	同左				
					pH	3.5~6.5	5.451	5.395	5.407	5.402				
					残存率(%)	—	100.0	99.3	99.0	99.0				
ソリタ-T3号輸液 (味の素)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、 L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	250mL	250mL	外 観	色調	無色~微黄色	無色	同左	同左	同左				
					析出物	—	なし	同左	同左	同左				
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左				
								pH	3.5~6.5	5.353	5.455	5.408	5.386	
								残存率(%)	—	100.0	—	—	100.2	
フィジオ35輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、 塩化マグネシウム、グルコン酸カルシウム 水和物、リン酸二水素カリウム、 無水酢酸ナトリウム、ブドウ糖	250mL	250mL	外 観	色調	無色~微黄色	無色	同左	同左	同左				
					析出物	—	なし	同左	同左	同左				
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左				
								pH	4.0~5.3	5.034	5.026	5.024	5.013	
								残存率(%)	—	100.0	—	—	99.3	

*:製品の添付文書情報より記載

配合変化試験 結果一覧 (薬剤)

分類	配合薬			イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーワ」 配合量：2パイアル(10mL) 色調：微黄色澄明 pH：3.0~4.0 含量：101.8(%)									
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後				
精神神経用剤	セレネース注5mg (大日本住友) + 大塚生食注 500mL	ハロベリドール	5mg	外 観	色調	ほとんど無色	同左	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
								pH	約4	4.524	4.349	4.343	4.308
								残存率(%)	—	100.0	—	—	102.2
鎮痙剤	スコルパン注20mg (東和) + 大塚生食注 500mL	ブチルスコポラミン臭化物	20mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
								pH	4.0~6.0	4.831	4.665	4.586	4.655
								残存率(%)	—	100.0	—	—	100.7
	アトロピン硫酸塩注0.5mg 「タナベ」 (田辺三菱) + 大塚生食注 500mL	アトロピン硫酸塩水和物	0.5mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
								pH	4.0~6.0	4.536	4.349	4.486	4.332
								残存率(%)	—	100.0	—	—	101.2
強心剤	イブタント点滴静注50mg (東和) + 大塚生食注 500mL	ドパミン塩酸塩	50mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
								pH	3.0~5.0	4.532	4.400	4.430	4.413
								残存率(%)	—	100.0	—	—	101.2
	アミノフィリン静注250mg 「トーワ」 (東和) + 大塚生食注 500mL	アミノフィリン水和物	250mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
								pH	8.0~10.0	8.476	8.348	8.348	8.326
								残存率(%)	—	100.0	99.7	99.5	100.3
利尿薬	フロセミド注20mg 「トーワ」 (東和) + 大塚生食注 500mL	フロセミド	20mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
								pH	8.5~10.0	4.599	4.604	4.625	4.686
								残存率(%)	—	100.0	—	—	100.5
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (アステラス) + 大塚生食注 500mL	ファモチジン	20mg	外 観	色調	無色~淡黄色	無色	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左			
								pH	5.8~6.2	4.936	5.147	5.100	5.179
								残存率(%)	—	100.0	—	—	101.2
	ファモスタジン注用20mg (東和) + 大塚生食注 500mL	ファモチジン	20mg	外 観	色調	白色 (多孔性の塊 又は粉末)	無色	同左	同左	同左			
					析出物	—	なし	同左	同左	同左			
					混濁	—	澄明	同左	同左	同左			
								pH	4.9~5.5	4.840	4.680	4.604	4.585
								残存率(%)	—	100.0	—	—	100.2

*：製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーワ」 配合量：2パイアル(10mL) 色調：微黄色澄明 pH：3.0~4.0 含量：101.8(%)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
消化器 官用剤	グラニセトロン静注液3mg 「トーワ」 (東和) + 大塚生食注 500mL	グラニセトロン 塩酸塩	3mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
				混濁	澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.0~7.0	5.092	4.695	4.773	4.677	
	残存率(%)	—	100.0	—	—	100.5				
	アロキシ静注0.75mg (大鵬薬品工業) + 大塚生食注 500mL	パロノセトロン 塩酸塩	0.75mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
				混濁	澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.5~5.5	4.701	4.612	4.618	4.592	
	残存率(%)	—	100.0	100.2	100.5	99.5				
	ゾフラン注4 (グラクソ・スミスクライン) + 大塚生食注 500mL	オンダンセトロン 塩酸塩水和物	4mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
混濁				澄明	同左	同左	同左	同左		
pH				3.0~4.0	4.360	4.342	4.314	4.316		
残存率(%)	—	100.0	—	—	99.5					
プリンペラン注射液10mg (アステラス) + 大塚生食注 500mL	塩酸メトロプロ ミド	10mg	外 観	色調	無色~わずかに黄色	無色	同左	同左	同左	
				析出物	—	なし	同左	同左	同左	
			混濁	澄明	同左	同左	同左	同左		
			pH	2.5~4.5	4.343	4.303	4.300	4.302		
残存率(%)	—	100.0	—	—	99.5					
副腎 ホル モン 剤	ボスミン注1mg (第一三共) + 大塚生食注 500mL	アドレナリン	1mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
				混濁	澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	2.3~5.0	4.328	4.320	4.313	4.315	
	残存率(%)	—	100.0	—	—	100.2				
	ソル・コーテフ注射用 100mg (ファイザー) + 大塚生食注 500mL	ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム	100mg	外 観	色調	無色又は微黄色	無色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
				混濁	澄明	澄明	同左	同左	同左	
				pH	7.0~8.0	5.158	5.316	5.365	5.292	
	残存率(%)	—	100.0	—	—	100.0				
	デカドロン注射液3.3mg (MSD) + 大塚生食注 500mL	デキサメタゾンリ ン酸エステルナト リウム	9.9mg	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
				混濁	澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	7.0~8.5	5.926	5.883	5.929	5.836	
	残存率(%)	—	100.0	—	—	99.5				
	水溶性プレドニン50mg (塩野義) + 大塚生食注 500mL	プレドニゾンコ ハク酸エステルナ トリウム	50mg	外 観	色調	白色 (粉末又は多孔 質の軽い塊)	無色	同左	同左	同左
析出物					—	なし	同左	同左	同左	
混濁				—	澄明	同左	同左	同左		
pH				6.5~7.2	5.834	5.766	5.710	5.591		
残存率(%)	—	100.0	—	—	100.2					

*：製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーワ」 配合量：2バイアル(10mL) 色調：微黄色澄明 pH：3.0~4.0 含量：101.8(%)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
副腎ホルモ ン剤	リンデロン注2mg(0.4%) (塩野義) + 大塚生食注 500mL	ベタメタゾンリン 酸エステルナトリ ウム	6mg (3バイアル)	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.0~8.0	5.965	5.814	5.729	5.574	
	残存率(%)	—	100.0	—	—	100.2				
	ソル・メドロール 静注用500mg (ファイザー) + 大塚生食注 500mL	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg	外 観	色調	無色~微黄色	無色	同左	同左	同左
					析出物	—	あり	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
pH				7.0~8.0	7.009	6.808	6.720	6.608		
残存率(%)	—	100.0	98.3	98.8	98.8					
無機質製 剤	ミネラミック注 (東和) + ピーエヌツイン-2号輸液 500mL	塩化第二鉄、塩化 マンガン、硫酸亜 鉛水和物、硫酸 銅、ヨウ化カリウ ム	1アンブル	外 観	色調	暗赤褐色	淡黄褐色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	—	澄明	同左	同左	同左
				pH	4.5~6.0	5.096	5.094	5.082	5.088	
残存率(%)	—	100.0	100.7	100.5	99.5					
血液凝 固阻 害剤	ノボ・ヘパリン注 5千単位/5mL (持田) + 大塚生食注 500mL	ヘパリンナトリ ウム	5千単位	外 観	色調	無色~淡黄色	無色	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.5~8.0	4.589	4.563	4.570	4.533	
残存率(%)	—	100.0	—	—	99.5					
解毒 剤	重ソー注7%「トーワ」 (東和) + 大塚生食注 500mL	炭酸水素ナトリ ウム	50mL	外 観	色調	無色	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.0~8.5	8.102	8.031	8.064	8.141	
残存率(%)	—	100.0	99.2	97.1	97.6					

*：製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーワ」 配合量：2.5mL 色調：微黄色澄明 pH：3.44 含量：99.3(%)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗悪 性腫 瘍剤	トボテシン点滴静注100mg (第一三共) + 大塚生食注 250mL	イリノテカン塩 酸塩	2.5mL	外 観	色調	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左
					混濁	—	澄明	同左	同左	同左
				pH	—	4.40	4.34	4.34	4.29	
				残存率(%)	—	100.0	—	—	99.0	

*：製品の添付文書情報より記載

pH 変動試験

■目的

イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「トーフ」の pH 変動時における変化を確認するため、幸保の方法¹⁾に準じ、pH 変動スケール試験を実施した。

なお、イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「トーフ」及びイリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「トーフ」は容れ目違いであり、中身は全く同一のものであるため、イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「トーフ」の 2mL はイリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「トーフ」に相当する。

■結果

検 体 : イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg 「トーフ」

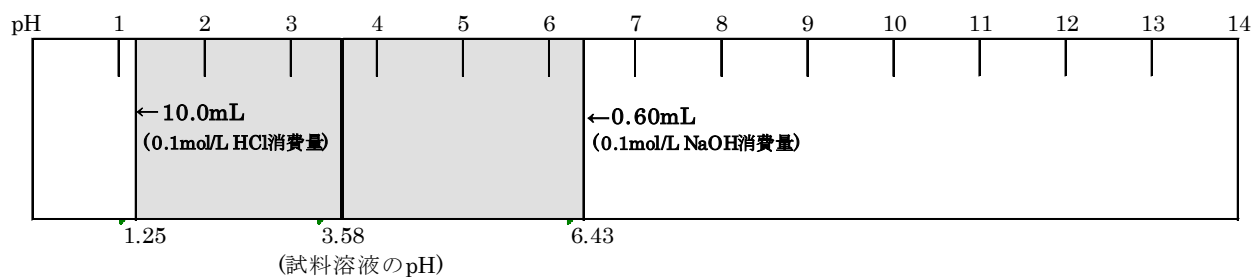
調 製 方 法 : 本剤1バイアル(5mL)を試料溶液とした。

性 状 : 微黄色澄明の液

pH 規 格 : 3.0~4.0

浸 透 圧 比 : 約1(生理食塩液に対する比)

試料溶液の pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終点又は変化点 到達時		移動指数	外観の 変化所見
			pH			
3.58	微黄色澄明 の液	(A) 10.0mL	pH	1.25	2.33	黄色澄明の液
		(B) 0.6mL	pH	6.43	2.85	微黄色懸濁液



引用文献

- 1) 幸保 文治、注射薬便覧・注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号