

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

抗腫瘍性抗生物質製剤

エピルビシン塩酸塩 注射用10mg「NK」**エピルビシン塩酸塩 注射用50mg「NK」**注射用エピルビシン塩酸塩
Epirubicin

剤形	注射剤（凍結乾燥製剤）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品* *注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」：1バイアル中 エピルビシン塩酸塩 10mg(力価)含有 エピルビシン塩酸塩注射用50mg「NK」：1バイアル中 エピルビシン塩酸塩 50mg(力価)含有
一般名	和名：エピルビシン塩酸塩（JAN） 洋名：Epirubicin Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月27日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2005年7月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 発売元：日本化薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本化薬株式会社 医薬品情報センター TEL 0120-505-282（フリーダイヤル）FAX 050-3730-9238 日本化薬 医療関係者向け情報サイト https://mink.nipponkayaku.co.jp/

本 I F は 2022 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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.info.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤枠・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。
- ② I F 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「I F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。

【I Fの作成】

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
7. CAS登録番号……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
3. 有効成分の確認試験法……………3
4. 有効成分の定量法……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………4
2. 製剤の組成……………4
3. 注射剤の調製法……………4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………5
5. 製剤の各種条件下における安定性……………5
6. 溶解後の安定性……………5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5
8. 生物学的試験法……………5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
10. 製剤中の有効成分の定量法……………5
11. 力価……………5
12. 混入する可能性のある夾雑物……………5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………6
14. その他……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 用法及び用量……………7
3. 臨床成績……………8

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……………12
2. 薬理作用……………12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………13
2. 薬物速度論的パラメータ……………14
3. 吸収……………14
4. 分布……………14
5. 代謝……………15
6. 排泄……………15
7. トランスポーターに関する情報……………15
8. 透析等による除去率……………15

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……………16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………16
5. 慎重投与内容とその理由……………17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………17
7. 相互作用……………18
8. 副作用……………19
9. 高齢者への投与……………21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………22
11. 小児等への投与……………22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………22
13. 過量投与……………22
14. 適用上の注意……………23

15. その他の注意	23
16. その他	23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

XI. 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

XIII. 備考

その他の関連資料	30
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エピルビシン塩酸塩は、1975年イタリアのファルミタリア カルロエルバ社（現：ファイザー株式会社）のF. Arcamoneらによって合成・開発されたアントラサイクリン系の抗腫瘍性抗生物質である。doxorubicinとの違いは、その糖部分の4'-OH配位がlyxose型(daunosamine)でなくarabinose型[5]となっている点であり、心毒性がdoxorubicinよりも弱いといわれる。

塩酸エピルビシン注 10mg/50mg「メルク」は、このエピルビシン塩酸塩を主成分とした抗悪性腫瘍剤であり、メルク・ホエイ株式会社（現マイラン製薬株式会社）により後発医薬品として医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2005年3月14日に承認を得て、2005年7月に発売に至った。

2007年7月4日には溶解補助剤としてパラオキシ安息香酸メチルを添加した製剤の製造販売承認を得た。

その後、2000年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長（当時）通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき販売名を変更し、2008年3月27日に「エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」及び「同50mg「NK」」として承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 腫瘍細胞のDNAと複合体を形成しDNA polymerase反応及びRNA polymerase反応を阻害し、DNA及びRNAの生合成を抑制することで抗腫瘍効果を発揮する¹⁾。
（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1) 作用部位・作用機序」を参照）
- (2) 移植がん幅広い抗がんスペクトルを有し、Leukemia L1210、Leukemia P388、B-16 melanoma、Colon 38、C3H 乳がん、Hepatoma AH-13、吉田肉腫等に強い抗腫瘍効果を示す¹⁾。
（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1) 作用部位・作用機序」を参照）
- (3) 本剤のバイアル内は、強めの陰圧に設定されている。
（「XIII. 備考」の「5. バイアル内の陰圧設定の目安」を参照）
- (4) 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。
重大な副作用として、心筋障害、骨髄抑制、ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎、萎縮膀胱、肝・胆道障害、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化管出血があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。
「VIII. 安全性に関する項目」の「8. (2) 重大な副作用と初期症状」を参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エピルビシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」

エピルビシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」

(2) 洋名

Epirubicin

(3) 名称の由来

平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

エピルビシン塩酸塩（JAN）

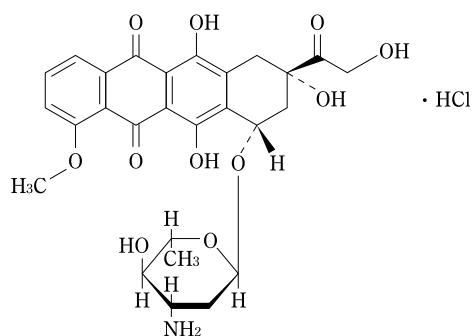
(2) 洋名（命名法）

Epirubicin Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

—rubicin : daunorubicin 系の抗悪性腫瘍抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$

分子量 579.98

5. 化学名（命名法）

(2*S*,4*S*)-4-(3-Amino-2,3,6-trideoxy- α -L-arabino-hexopyranosyloxy)-2,5,12-trihydroxy-2-hydroxyacetyl-7-methoxy-1,2,3,4-tetrahydrotetracene-6,11-dione monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

56390-09-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微帯黄赤色～帯褐赤色の粉末である。

(2) 溶解性

エピルピシン塩酸塩の各種溶媒に対する溶解性¹⁾

溶媒名	1 g溶かすために要する溶媒量 (mL)
水	約15
メタノール	約25
エタノール (95)	約350
ジエチルエーテル	不溶

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点

融点：148±7℃

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+310～+340°（脱水及び脱残留溶媒物に換算したもの 10mg、メタノール、20mL、100mm）

pH：本品 10mg を水 2mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

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

日本薬局方「エピルピシン塩酸塩」の確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「エピルピシン塩酸塩」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤 形		注射剤（凍結乾燥製剤）	
含 有 量		10mg	50mg
有効成分	エピルピシン塩酸塩	10mg（力価）	50mg（力価）
添 加 物	乳糖水和物	50mg	250mg
	パラオキシン安息香酸メチル	2mg	10mg
性 状		帯黄赤色～赤色の多孔性の固体又は粉末	
pH		注射用水に溶解した液のpHは4.5～6.0	
浸透圧比		注射用水で溶解〔2mg（力価）/mL〕	約0.1（生理食塩液対比）
		生理食塩液で溶解〔2mg（力価）/mL〕	約1（生理食塩液対比）
容器中の特殊な気体の有無及び種類		窒 素	

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

上記「表」参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

上記「表」参照

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

上記「表」参照

(2) 添加物

上記「表」参照

(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

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

1. 静脈内注射及び動脈内注射の場合、日局注射用水に溶解する。
2. 膀胱腔内注入の場合、日局生理食塩液に溶解する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

<加速試験>²⁾

エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」 およびエピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」 の安定性を加速試験（40℃、75%RH）により検討した。6 箇月の試験期間中、いずれの試験項目においても製造時より変化を認めず、安定であったことから、通常の市場流通下において 3 年間安定である事が推測された。

(1) エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
温度40℃ (± 1℃) 湿度75%RH (± 5%)	ガラスバイアル	6 箇月	変化なし

(2) エピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
温度40℃ (± 1℃) 湿度75%RH (± 5%)	ガラスバイアル	6 箇月	変化なし

6. 溶解後の安定性

「Ⅷ. 備考 その他の関連資料の 1. エピルピシン塩酸塩注射用 「NK」 の溶解後の安定性」の項参照

7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

「Ⅷ. 備考 その他の関連資料の 3. エピルピシン塩酸塩注射用 「NK」 の配合変化 (輸液)、4. エピルピシン塩酸塩注射用 「NK」 の配合変化 (デカドロン注射液)、5. エピルピシン塩酸塩注射用 「NK」 の配合変化 (ファルモルピシン注射用・RTU 注射液)」の項参照

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分
の確認試験法

日本薬局方「エピルピシン塩酸塩」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分
の定量法

日本薬局方「エピルピシン塩酸塩」の定量法による。

11. 力価

標準エピルピシン塩酸塩の 1 mg は、1 mg (力価) を含有する。

12. 混入する可能性のある
夾雑物

ドキシソルピシン塩酸塩
ドキシソルピシノン

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・
外観が特殊な容器
に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 下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・尿管腫瘍）
2. 以下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）

2. 用法及び用量

急性白血病の場合

エピルビシン塩酸塩として 15mg（力価）/m²（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。

悪性リンパ腫の場合

エピルビシン塩酸塩として 40～60mg（力価）/m²（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）の場合

エピルビシン塩酸塩として 60mg（力価）/m²（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。

肝癌の場合

エピルビシン塩酸塩として 60mg（力価）/m²（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）の場合

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の場合

- ・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）/m²（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）/m²（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。

V. 治療に関する項目

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）の場合

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）/m²（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・用量に関連する使用上の注意〉

肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）の場合

1. 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。
2. X 線透視下に本剤の乳濁液を緩徐に投与すること。
[「重要な基本的注意」(9) の項及び「適用上の注意」(4) の項参照]

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)³⁾

使用成績調査

平成19年1月15日から平成22年3月31日の期間において、日常診療下において新たに乳癌に対するエピルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」および同50mg「NK」を用いた併用化学療法(EC療法又はCEF療法)が施行された乳癌症例を調査対象症例とし、使用成績調査を実施した。

副作用発現状況一覧表

療法	EC療法	CEF療法	混合療法	合計
調査施設数	17	29	1	40
調査症例数	119	204	1	324
副作用等の発現症例数	100	157	1	258
副作用等の発現件数	326	553	2	881
副作用等の発現症例率(%)	84.03%	76.96%	100.00%	79.63%
副作用等の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率(%)			
感染症および寄生虫症	6(5.04)	9(4.41)	—	15(4.63)
気管支炎	1(0.84)	—	—	1(0.31)
膀胱炎	—	2(0.98)	—	2(0.62)
感染	—	1(0.49)	—	1(0.31)
鼻咽頭炎	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
咽頭炎	2(1.68)	1(0.49)	—	3(0.93)
肺炎	—	3(1.47)	—	3(0.93)
バルボウイルス感染	1(0.84)	—	—	1(0.31)
好中球減少性感染	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
非定型マイコバクテリア感染	—	1(0.49)	—	1(0.31)
血液およびリンパ系障害	20(16.81)	45(22.06)	—	65(20.06)
無顆粒球症	1(0.84)	—	—	1(0.31)
貧血	3(2.52)	19(9.31)	—	22(6.79)
発熱性好中球減少症	5(4.20)	19(9.31)	—	24(7.41)
顆粒球減少症	3(2.52)	4(1.96)	—	7(2.16)
白血球減少症	9(7.56)	9(4.41)	—	18(5.56)
好中球減少症	6(5.04)	6(2.94)	—	12(3.70)
骨髓機能不全	3(2.52)	—	—	3(0.93)
代謝および栄養障害	16(13.45)	33(16.18)	—	49(15.12)
高血糖	1(0.84)	—	—	1(0.31)
高カリウム血症	—	1(0.49)	—	1(0.31)
高ナトリウム血症	—	1(0.49)	—	1(0.31)
高トリグリセリド血症	—	1(0.49)	—	1(0.31)
食欲減退	15(12.61)	31(15.20)	—	46(14.20)
精神障害	—	7(3.43)	—	7(2.16)
うつ病	—	2(0.98)	—	2(0.62)
不眠症	—	4(1.96)	—	4(1.23)
抑うつ症状	—	1(0.49)	—	1(0.31)
神経系障害	12(10.08)	13(6.37)	—	25(7.72)
浮動性めまい	—	2(0.98)	—	2(0.62)
味覚異常	5(4.20)	8(3.92)	—	13(4.01)
頭痛	3(2.52)	3(1.47)	—	6(1.85)
感覚鈍麻	2(1.68)	—	—	2(0.62)
味覚減退	1(0.84)	—	—	1(0.31)
傾眠	1(0.84)	—	—	1(0.31)

V. 治療に関する項目

療法	EC療法	CEF療法	混合療法	合計
副作用等の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率 (%)			
眼障害	—	1(0.49)	—	1(0.31)
結膜炎	—	1(0.49)	—	1(0.31)
耳および迷路障害	1(0.84)	—	—	1(0.31)
耳介腫脹	1(0.84)	—	—	1(0.31)
血管障害	3(2.52)	10(4.90)	—	13(4.01)
潮紅	—	1(0.49)	—	1(0.31)
高血圧	—	1(0.49)	—	1(0.31)
低血圧	—	1(0.49)	—	1(0.31)
血管炎	1(0.84)	7(3.43)	—	8(2.47)
血管障害	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
ほてり	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(1.68)	3(1.47)	—	5(1.54)
咳嗽	1(0.84)	2(0.98)	—	3(0.93)
鼻漏	—	1(0.49)	—	1(0.31)
上気道の炎症	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
口腔咽頭痛	—	1(0.49)	—	1(0.31)
胃腸障害	38(31.93)	97(47.55)	1(100.00)	136(41.98)
腹部不快感	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
腹痛	—	1(0.49)	—	1(0.31)
上腹部痛	1(0.84)	—	—	1(0.31)
口唇炎	1(0.84)	—	—	1(0.31)
便秘	11(9.24)	14(6.86)	—	25(7.72)
下痢	2(1.68)	11(5.39)	—	13(4.01)
消化不良	2(1.68)	1(0.49)	—	3(0.93)
胃炎	1(0.84)	—	—	1(0.31)
歯肉腫脹	1(0.84)	—	—	1(0.31)
悪心	26(21.85)	54(26.47)	1(100.00)	81(25.00)
口腔内不快感	1(0.84)	—	—	1(0.31)
歯周病	—	1(0.49)	—	1(0.31)
口内炎	11(9.24)	29(14.22)	—	40(12.35)
嘔吐	13(10.92)	34(16.67)	—	47(14.51)
肝胆道系障害	9(7.56)	19(9.31)	—	28(8.64)
肝機能異常	9(7.56)	18(8.82)	—	27(8.33)
肝障害	—	2(0.98)	—	2(0.62)
皮膚および皮下組織障害	27(22.69)	47(23.04)	—	74(22.84)
脱毛症	24(20.17)	44(21.57)	—	68(20.99)
皮膚炎	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
皮膚乾燥	—	1(0.49)	—	1(0.31)
多汗症	—	1(0.49)	—	1(0.31)
爪変色	1(0.84)	3(1.47)	—	4(1.23)
爪の障害	2(1.68)	1(0.49)	—	3(0.93)
そう痒症	—	1(0.49)	—	1(0.31)
発疹	—	1(0.49)	—	1(0.31)
皮膚潰瘍	1(0.84)	—	—	1(0.31)
爪色素沈着	—	1(0.49)	—	1(0.31)
色素沈着障害	1(0.84)	2(0.98)	—	3(0.93)
筋骨格系および結合組織障害	1(0.84)	3(1.47)	—	4(1.23)
関節痛	1(0.84)	2(0.98)	—	3(0.93)
背部痛	1(0.84)	—	—	1(0.31)
上肢腫瘍	—	1(0.49)	—	1(0.31)

V. 治療に関する項目

療法	EC療法	CEF療法	混合療法	合計
副作用等の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率 (%)			
腎および尿路障害	2(1.68)	—	—	2(0.62)
排尿困難	1(0.84)	—	—	1(0.31)
頻尿	1(0.84)	—	—	1(0.31)
生殖系および乳房障害	1(0.84)	1(0.49)	—	2(0.62)
月経過多	1(0.84)	—	—	1(0.31)
性器出血	—	1(0.49)	—	1(0.31)
一般・全身障害および投与部位の状態	15(12.61)	43(21.08)	—	58(17.90)
疲労	3(2.52)	15(7.35)	—	18(5.56)
全身性浮腫	1(0.84)	—	—	1(0.31)
注射部位血管外漏出	1(0.84)	—	—	1(0.31)
注射部位疼痛	1(0.84)	—	—	1(0.31)
注射部位反応	1(0.84)	—	—	1(0.31)
倦怠感	7(5.88)	16(7.84)	—	23(7.10)
浮腫	—	2(0.98)	—	2(0.62)
末梢性浮腫	1(0.84)	—	—	1(0.31)
疼痛	—	1(0.49)	—	1(0.31)
発熱	6(5.04)	13(6.37)	—	19(5.86)
口渇	1(0.84)	—	—	1(0.31)
臨床検査	75(63.03)	96(47.06)	1(100.00)	172(53.09)
血中ビリルビン増加	1(0.84)	—	—	1(0.31)
血中乳酸脱水素酵素増加	—	1(0.49)	—	1(0.31)
血中尿素増加	1(0.84)	—	—	1(0.31)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.84)	2(0.98)	—	3(0.93)
顆粒球数減少	2(1.68)	—	—	2(0.62)
ヘモグロビン減少	3(2.52)	7(3.43)	—	10(3.09)
肝機能検査異常	—	1(0.49)	—	1(0.31)
好中球数減少	30(25.21)	34(16.67)	—	64(19.75)
血小板数減少	6(5.04)	3(1.47)	—	9(2.78)
赤血球数減少	3(2.52)	1(0.49)	—	4(1.23)
白血球数減少	70(58.82)	86(42.16)	1(100.00)	157(48.46)
血小板数増加	—	6(2.94)	—	6(1.85)
血中アルカリホスファターゼ増加	1(0.84)	—	—	1(0.31)
傷害、中毒および処置合併症	1(0.84)	—	—	1(0.31)
足骨折	1(0.84)	—	—	1(0.31)

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	ダウノルビシン塩酸塩、ドキソルビシン塩酸塩、アクリルビシン塩酸塩、ピラルビシン塩酸塩、イダルビシン塩酸塩などのアントラサイクリン系の抗悪性腫瘍抗生物質
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ¹⁾	腫瘍細胞の DNA と複合体を形成して DNA polymerase 反応及び RNA polymerase 反応を阻害し、DNA 及び RNA の生合成を抑制することで抗腫瘍効果を発揮する。 移植がん幅広い抗がんスペクトルを有し、Leukemia L1210、Leukemia P388、B-16 melanoma、Colon 38、C3H 乳がん、Hepatoma AH-13、吉田肉腫等に抗腫瘍効果を示す。
(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

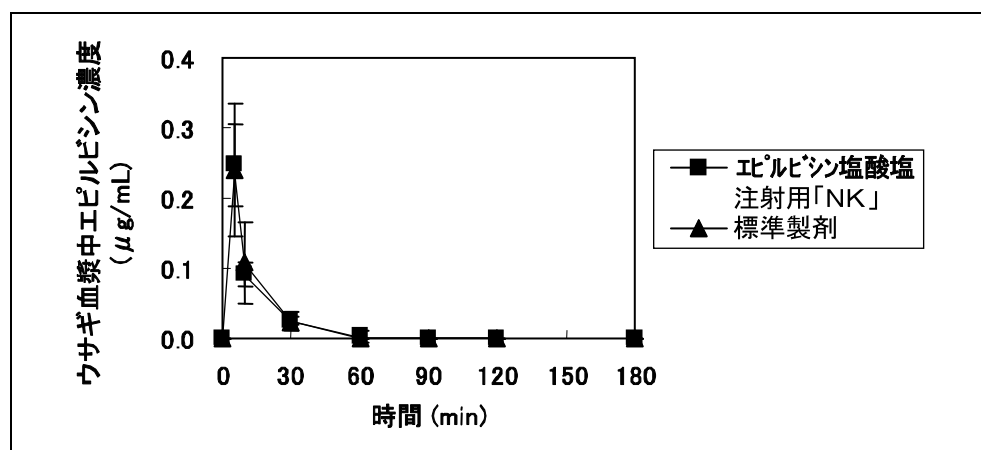
(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考：ウサギ>⁴⁾

日局注射用水にエピルピシン塩酸塩として5mg（力価）/mLになるよう溶解し、ウサギ雄に体重1kg当たり0.21mL肝動脈内に投与した場合、血漿中薬物濃度は、最初の採血ポイントである投与5分後に最大値となり、速やかに減少して60分後にはほとんどが定量限界以下であった。血漿中濃度の生物学的半減期は約10.4分である。



定量限界：0.02μg/mL

平均及び標準偏差の算出において、定量限界未満は0（ゼロ）とした。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「7. 相互作用」を参照すること。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

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

該当しない

(3) バイオアベイラ
ビリティ

1.8 $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ (60 mg/m^2 (体表面積) 静注)¹⁾

<参考：ウサギ>⁴⁾

日局注射用水にエピルビシン塩酸塩として5mg (力価)/mLになるよう溶解し、ウサギ雄に体重1kg当たり0.21mL肝動脈内に投与した場合

AUCt ($\mu\text{g} \cdot \text{min}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (min)	T _{1/2} (min)
3.126 \pm 0.811	0.247 \pm 0.058	5 \pm 0	10.418 \pm 4.954

(mean \pm S. D.)

(4) 消失速度定数

<参考：ウサギ>⁴⁾

日局注射用水にエピルビシン塩酸塩として5mg (力価)/mLになるよう溶解し、ウサギ雄に体重1kg当たり0.21mL肝動脈内に投与した場合

Ke1 : 0.0748 \pm 0.0211 min⁻¹

(5) クリアランス¹⁾

1.1L/hr/kg

(6) 分布容積¹⁾

46L/kg

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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 ¹⁾	主な代謝物は還元代謝物エピルビシノール、グルクロン酸抱合体（エピルビシノールグルクロニド、エピルビシノールグルクロニド）である。
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	該当資料なし
(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 ¹⁾	48時間までの尿中排泄率は約11%である。
(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】

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、各併用薬剤の添付文書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。

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) 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) 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- (3) 他のアントラサイクリン系薬剤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たり 500mg/m²、ダウノルビシン塩酸塩では総投与量が体重当たり 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) 肝臓に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合
 - 1) ヨード系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2) 重篤な甲状腺疾患のある患者
[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。]

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

肝臓に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合

総ビリルビン値が 3mg/dL 以上の患者又は重度の肝障害(Child-Pugh 分類 C)のある患者

[肝不全を起こすことがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者
[副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 高齢者
[「高齢者への投与」の項参照]
- (6) 水痘患者
[致命的な全身障害があらわれるおそれがある。]
- (7) 他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療歴のある患者
[心筋障害があらわれるおそれがある。]
- (8) 肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）の場合
 - 1) 甲状腺疾患のある患者
[【禁忌】の項参照]
 - 2) 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。]
 - 3) 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。]

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) 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。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、使用が長期間にわたると副作用が強くあられ、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) 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/m²**（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。
- (3) 本剤の総投与量が **900mg/m²**以下であっても、**うっ血性心不全**を起こすことがある。特に、他のアントラサイクリン系薬剤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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (4) 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。
- (5) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、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。
- (6) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。
- (7) 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。
[「小児等への投与」の項参照]
- (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) 肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合
 - 1) 併用するヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル、及び医療機器(多孔性ゼラチン粒等の塞栓材)の添付文書を熟読すること。
 - 2) 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い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
[「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]
 - 3) 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。
[「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]
 - 4) 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し、X線透視下で少量ずつ投与すること。
[「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

相互作用		
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
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。
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。	
抗悪性腫瘍剤 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。
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。
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P-450を阻害する。

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

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) **心筋障害**：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬又は投与を中止すること。
特に他のアントラサイクリン系薬剤等心毒性を有する薬剤による前治療のある症例に投与する場合には十分注意すること。
- 2) **骨髄抑制**：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な感染症（敗血症）や消化管出血があらわれることがあるので、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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 3) **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、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) **間質性肺炎**：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) **萎縮膀胱**：膀胱腔内注入によって萎縮膀胱があらわれることがあるので、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・胆道障害**：肝動脈内投与において、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・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し、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。
- 7) **胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化管出血**：肝動脈内投与において、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化管出血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適切な処置を行うこと。
- 〔適用上の注意〕(4)の項参照

(3) その他の副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
心臓	心電図異常、不整脈、頻脈、胸痛
過敏症	蕁麻疹、発疹、紅斑、発赤
肝臓	肝機能異常 (AST (GOT)・ALT (GPT) 上昇等)
腎臓	腎機能異常 (BUN 上昇等)
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、口内炎、下痢、腹痛、食道炎、胃炎
皮膚	肝動脈内投与時の発赤、紅斑、びらん、潰瘍等の皮膚障害 皮膚壊死、高度の脱毛、色素沈着、そう痒症
精神神経系	けん怠感、しびれ、疼痛、頭痛、耳痛・耳鳴、不眠、意識障害、知覚異常 (口腔内異和感)
泌尿器	膀胱刺激症状 (頻尿、排尿痛、膀胱炎、血尿等) ^{注1)} 、頻尿、血尿
呼吸器	呼吸困難、気胸・血胸 ^{注2)}
注射部位	静脈内投与による血管痛、静脈炎、血栓
その他	ほてり、発熱、悪寒、顔面浮腫、血圧低下

注1) 膀胱腔内注入療法による。

注2) 類似化合物 (ドキシソルピシン塩酸塩) の投与により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。

(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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

- 【禁忌】**(次の患者には投与しないこと)
- (2) 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
 - (4) 肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合
 - 1) ヨード系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 (頻度不明)

- 3) **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、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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、紅斑、発赤

9. 高齢者への投与

高齢者では、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。
 [高齢者では心毒性、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、高齢者では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。]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 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行うよう指導すること。
[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⁵⁾。また、遺伝毒性が報告されている。動物実験(ラット)で胎児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。]
- (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行うよう指導すること。
[遺伝毒性が報告されている。]
- (3) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。
[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。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。

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

(1) 投与経路

- 1) 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) 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。

(2) 調製時

- 1) 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所以他の薬剤との混注を避けること。

- 2) 溶解後速やかに使用すること。

(3) 肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) 施行時

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、ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを加えること。

(3) 静脈内投与時

- 1) 静脈内投与により血管痛、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、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。
- 2) 静脈内投与に際し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。

(4) 肝動脈内投与時

- 1) 肝動脈内投与において、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・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。

[〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照]

- 2) 肝動脈内投与により疼痛、発赤、紅斑、びらん、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。

15. その他の注意

- (1) ラットの新生児に皮下投与した実験で、発癌性がみられたとの報告がある。
- (2) 本剤の尿中排泄により尿が赤色になることがある。
- (3) 細菌等に対する突然変異誘起性が認められている。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	
(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	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」 エピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：エピルピシン塩酸塩 劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（バイアル及び外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	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	1) 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。 2) 本剤には、21G 又はそれより細い針を使用すること。太い針を使用すると、ゴム栓コアが発生する可能性が高くなる。また、同一ヶ所に複数回刺した場合にも、ゴム栓コアが発生する可能性が高くなる。 3) 安定性試験 ：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75% 6 ヶ月）の結果、エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」及びエピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」は通常の市場流通下において3年間安定である事が推測された ²⁾ 。
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「14. 適用上の注意」を参照すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」：5 バイアル エピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」：1 バイアル
7. 容器の材質	バイアル：ガラス ゴム栓：ブチルゴム キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	同一成分：ファルモルピシン注射用 10mg・50mg ファルモルピシン RTU 注射液 10mg・50mg 同効薬：ドキソルピシン塩酸塩等のアントラサイクリン抗腫瘍性抗生物質
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<製造販売承認年月日> エピルピシン塩酸塩注射用 10mg・50mg 「NK」 2008年3月27日 <参考> 塩酸エピルピシン注 10mg・50mg 「メルク」として 2005年3月14日 <承認番号> エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」 22000AMX01440 エピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」 22000AMX01441 <参考> 塩酸エピルピシン注 10mg 「メルク」として 21700AMY00105 塩酸エピルピシン注 50mg 「メルク」として 21700AMY00106
11. 薬価基準収載年月日	エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」：2008年6月20日 エピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」：2008年6月20日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	(1) 効能・効果追加 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 2005年9月15日 肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE） 2014年4月23日 (2) 用法・用量追加 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（V.-2. 用法及び用量の項参照）2005年9月15日 肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）（V.-2. 用法及び用量の項参照） 2014年4月23日
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

X. 管理的事項に関する項目

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

販売名	HOT (9桁) 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
エピルピシン塩酸塩 注射用 10mg 「NK」	116741202	4235404D1012	620007224
エピルピシン塩酸塩 注射用 50mg 「NK」	116740502	4235404D2060	620007225

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 C-1013
- 2) マイラン製薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) 日本化薬株式会社 診療と新薬 49(3), 87-99, (2012)
- 4) マイラン製薬株式会社 社内資料：薬物動態試験
- 5) Framarino-dei-Malatesta, M et al. : BMC Cancer. 2015 ; 15 : 951

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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 |

XIII. 備考

その他の関連資料

1. エピルピシン塩酸塩注射用「NK」の溶解後の安定性

①エピルピシン塩酸塩注射用 50mg「NK」(50mg、1V) を各溶解液 25mL に溶解した (2mg/mL)。

溶解液：日局注射用水（大塚蒸留水）

条件	項目	直後	6hr 後	24hr 後	48hr 後	72hr 後
5℃ 遮光 冷蔵庫	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.06	5.14	5.10	5.07	5.04
	残存率(%)	100.0	100.2	98.6	99.3	100.5
37℃ 遮光 恒温器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.06	5.11	4.83	4.61	4.66
	残存率(%)	100.0	98.9	97.8	98.1	98.6
室温 遮光 試験室	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.06	5.12	5.06	4.95	4.87
	残存率(%)	100.0	99.3	97.9	97.9	99.1
室内散光 2000Lux・hr 光試験器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.06	5.11	5.03	4.80	4.78
	残存率(%)	100.0	99.3	97.9	97.8	98.3

溶解液：日局ブドウ糖注射液（5%大塚糖注）

条件	項目	直後	6hr 後	24hr 後	48hr 後	72hr 後
5℃ 遮光 冷蔵庫	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.35	4.46	4.34	4.53	4.50
	残存率(%)	100.0	100.2	101.2	99.6	99.9
37℃ 遮光 恒温器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.35	4.47	4.41	4.36	4.30
	残存率(%)	100.0	100.5	99.7	98.2	98.3
室温 遮光 試験室	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.35	4.49	4.45	4.49	4.51
	残存率(%)	100.0	100.4	101.0	99.2	101.0
室内散光 2000Lux・hr 光試験器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.35	4.49	4.46	4.48	4.44
	残存率(%)	100.0	100.0	99.7	99.1	98.9

溶解液：日局生理食塩液（大塚生食注）

条件	項目	直後	6hr 後	24hr 後	48hr 後	72hr 後
5℃ 遮光 冷蔵庫	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.45	5.46	5.51	5.46	5.45
	残存率(%)	100.0	102.6	103.1	104.1	103.9
37℃ 遮光 恒温器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.45	5.47	5.37	5.27	5.09
	残存率(%)	100.0	102.1	101.9	103.0	101.5
室温 遮光 試験室	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.45	5.54	5.48	5.44	5.39
	残存率(%)	100.0	102.8	102.2	104.0	102.7
室内散光 2000Lux・hr 光試験器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.45	5.44	5.33	4.99	5.06
	残存率(%)	100.0	102.6	102.7	102.7	103.1

②エピルピシン塩酸塩注射用 50mg「NK」（50mg、1V）を各溶解液 12.5mL に溶解した（4mg/mL）。

溶解液：日局注射用水（大塚蒸留水）

条件	項目	直後	6hr 後	24hr 後	48hr 後	72hr 後
5℃ 遮光 冷蔵庫	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.85	4.91	4.94	4.92	4.92
	残存率(%)	100.0	100.6	98.6	100.5	101.4
37℃ 遮光 恒温器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.85	4.81	4.46	4.18	4.01
	残存率(%)	100.0	100.9	99.2	98.9	99.6
室温 遮光 試験室	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.85	4.92	4.84	4.74	4.66
	残存率(%)	100.0	100.4	98.7	99.5	100.1
室内散光 2000Lux・hr 光試験器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.85	4.89	4.73	4.60	4.50
	残存率(%)	100.0	99.4	99.4	97.2	99.9

XIII. 備考

溶解液：日局ブドウ糖注射液（5%大塚糖注）

条件	項目	直後	6hr 後	24hr 後	48hr 後	72hr 後
5℃ 遮光 冷蔵庫	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.46	4.53	4.54	4.59	4.60
	残存率(%)	100.0	101.4	101.5	99.9	101.5
37℃ 遮光 恒温器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.46	4.49	4.39	4.28	4.22
	残存率(%)	100.0	101.2	99.3	97.8	98.9
室温 遮光 試験室	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.46	4.52	4.49	4.50	4.48
	残存率(%)	100.0	101.5	100.7	96.4	100.6
室内散光 2000Lux・hr 光試験器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	4.46	4.52	4.49	4.45	4.39
	残存率(%)	100.0	101.2	101.7	99.4	99.6

溶解液：日局生理食塩液（大塚生食注）

条件	項目	直後	6hr 後	24hr 後	48hr 後	72hr 後
5℃ 遮光 冷蔵庫	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.16	5.24	5.24	5.26	5.20
	残存率(%)	100.0	103.3	104.2	105.7	104.1
37℃ 遮光 恒温器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.16	5.17	5.05	4.89	4.72
	残存率(%)	100.0	102.5	103.0	102.3	100.6
室温 遮光 試験室	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.16	5.26	5.20	5.21	5.10
	残存率(%)	100.0	102.9	102.7	103.8	104.1
室内散光 2000Lux・hr 光試験器	性状	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.16	5.21	5.06	5.23	4.84
	残存率(%)	100.0	103.5	103.5	104.9	102.3

2. エピルピシン塩酸塩注射用「NK」の配合変化（輸液）

配合条件：エピルピシン塩酸塩注射用 10mg「NK」／注射用水 5mL＋溶解液（500mL）

溶解液	項目	配合直後	6時間後	24時間後
生食MP (pH5.62)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.55	5.57	5.57
	残存率(%)	100.0	98.0	96.9
キシリトール注MP5% (pH5.82)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.71	5.80	5.60
	残存率(%)	100.0	97.7	98.3
大塚糖液5% (pH4.48)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	4.44	4.49	4.38
	残存率(%)	100.0	99.6	97.9
マルトース注MP10% (pH4.73)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	4.74	4.76	4.65
	残存率(%)	100.0	98.9	97.0
アクチット注 (pH5.44)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.42	5.41	5.43
	残存率(%)	100.0	97.6	94.9
10%EL-3号 (pH5.46)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.45	5.44	5.45
	残存率(%)	100.0	98.5	95.2
ヴィーンD注 (pH5.42)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.42	5.41	5.43
	残存率(%)	100.0	98.2	95.4
クリニザルツB (pH5.70)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.68	5.66	5.70
	残存率(%)	100.0	98.7	95.8
KN補液3B (pH5.44)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.41	5.41	5.42
	残存率(%)	100.0	98.6	96.4
ソリターT3号 (pH5.11)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	5.09	5.09	5.09
	残存率(%)	100.0	98.7	96.5
ソルラクト (pH6.56)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	6.56	6.56	6.46
	残存率(%)	100.0	97.7	92.8
ハルトマン液pH8-「HD」 (pH8.29)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	8.21	8.18	8.13
	残存率(%)	100.0	81.5	50.1
フルクトラクト注 (pH4.78)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	4.77	4.80	4.74
	残存率(%)	100.0	98.7	96.4

XIII. 備考

溶解液	項目	配合直後	6時間後	24時間後
ラクテック注 (pH6.67)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	6.67	6.65	6.58
	残存率(%)	100.0	97.7	92.9
リンゲル液 (pH6.30)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	6.27	6.29	6.19
	残存率(%)	100.0	98.3	96.4
プラスアミノ (pH4.45)	性状	橙色澄明	同左	同左
	pH	4.47	4.47	4.55
	残存率(%)	100.0	99.0	98.2
プロテアミン12X注射液* (pH6.21)	性状	橙赤色澄明	同左	同左
	pH	6.25	6.23	6.30
	残存率(%)	100.0	99.9	98.5
オイパロミン300** (pH7.18)	性状	赤色澄明	同左	同左
	pH	7.17	7.04	7.22
	残存率(%)	100.0	92.3	83.9

* : 200mL

** : 20mL

3. エピルピシン塩酸塩注射用「NK」の配合変化（デカドロン注射液）

①エピルピシン塩酸塩注射用 50mg「NK」（100mg、2V）を各溶解液 50mL に溶解し、デカドロン注射液（4mg、2V）を配合した。

溶解液	項目	配合直後	6時間後	24時間後
日局注射用水 (大塚蒸留水)	性状	赤色沈殿	—	—
	pH	6.75	—	—
	残存率(%)	—	—	—
日局ブドウ糖注射液 (5%大塚糖注)	性状	赤色沈殿	—	—
	pH	6.84	—	—
	残存率(%)	—	—	—
日局生理食塩液 (大塚生食注)	性状	赤色沈殿	—	—
	pH	6.85	—	—
	残存率(%)	—	—	—

②エピルピシン塩酸塩注射用 50mg「NK」（100mg、2V）を各溶解液 50mL に溶解し、デカドロン注射液（8mg、4V）を配合した。

溶解液	項目	配合直後	6時間後	24時間後
日局注射用水 (大塚蒸留水)	性状	赤色沈殿	—	—
	pH	7.13	—	—
	残存率(%)	—	—	—
日局ブドウ糖注射液 (5%大塚糖注)	性状	赤色沈殿	—	—
	pH	7.10	—	—
	残存率(%)	—	—	—
日局生理食塩液 (大塚生食注)	性状	赤色沈殿	—	—
	pH	7.12	—	—
	残存率(%)	—	—	—

4. エピルビシン塩酸塩注射用「NK」の配合変化（ファルモルビシン注射用・RTU 注射液）

①エピルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」＋ファルモルビシン注射用 10mg（5：1）

エピルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」（50mg、1V）及びファルモルビシン注射用 10mg（10mg、1V）を生理食塩液 50mL バックから各 5mL 抜いて溶解し、生理食塩液 50mL バックへそれぞれ戻して配合した。

条件	項目	配合直後	24hr後	72hr後	168hr後
冷所（5℃） 遮光下	性状	橙赤色澄明	同左	同左	同左
	pH	5.56	5.51	5.47	5.50
	残存率（%）	100.0	100.9	99.0	99.1
室温（25℃） 散光下	性状	橙赤色澄明	同左	同左	同左
	pH	5.58	5.50	5.40	5.22
	残存率（%）	100.0	100.6	99.9	98.9

②エピルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」＋ファルモルビシン RTU 注射液（1：1）

ファルモルビシン RTU 注射液（10mg、1V）から全量 5mL を抜き、エピルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」（50mg、1V）に入れて溶解し、生理食塩液 100mL バックに加えて配合した。

条件	項目	配合直後	24hr後	72hr後	168hr後
冷所（5℃） 遮光下	性状	橙赤色澄明	同左	同左	同左
	pH	4.67	4.66	4.70	4.68
	残存率（%）	100.0	99.5	97.8	97.5
室温（25℃） 散光下	性状	橙赤色澄明	同左	同左	同左
	pH	4.65	4.61	4.72	4.63
	残存率（%）	100.0	102.9	100.6	100.3

③エピルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」＋ファルモルビシン RTU 注射液（15：2）

エピルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」（150mg、3V）を生理食塩液 50mL バックから各 5mL 抜いて溶解し、その溶解液を生理食塩液 50mL バックへ戻し、ファルモルビシン RTU 注射液（20mg、2V）を生理食塩液 50mL バックへ追加配合した。

条件	項目	配合直後	24hr後	72hr後	168hr後
冷所（5℃） 遮光下	性状	橙赤色澄明	同左	同左	同左
	pH	3.98	3.97	4.03	3.97
	残存率（%）	100.0	101.1	98.5	99.3
室温（25℃） 散光下	性状	橙赤色澄明	同左	同左	同左
	pH	4.03	3.96	4.01	3.96
	残存率（%）	100.0	103.5	101.4	100.3

5. バイアル内の陰圧設定の目安

(穿刺操作によって自然にバイアル内に注入される溶解液量)

エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」	約 3mL
エピルピシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」	約 5mL

6. エピルビシン塩酸塩注射用「NK」の溶解容量試験

エピルビシン塩酸塩注射用 10mg・50mg「NK」に各溶解液を各容量加え、バイアルの首部を持ち 10 回横振りで振り混ぜた後静置し、溶解の可否及び溶解時間を測定した。

※当実験で用いたエピルビシン塩酸塩注射用「NK」は、製剤変更前（5. バイアル内の陰圧設定前）のものである。

① エピルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」

溶解液	添加量 (mL)	エピルビシン塩酸塩 注射用 10mg「NK」	
		溶解時間(秒)	可否
日局注射用水 (大塚蒸留水)	1	8	可
	2	6	可
	3	6	可
	4	6	可
	5	6	可
日局ブドウ糖注射液 (5%大塚糖注)	1	9	可
	2	7	可
	3	6	可
	4	6	可
	5	6	可
日局生理食塩液 (大塚生食注)	1	18	可
	2	11	可
	3	7	可
	4	7	可
	5	5	可

② エピルビシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」

溶解液	添加量 (mL)	エピルビシン塩酸塩 注射用 50mg 「NK」	
		溶解時間(秒)	可否
日局注射用水 (大塚蒸留水)	5	13	可
	10	15	可
	15	17	可
	20	18	可
日局ブドウ糖注射液 (5%大塚糖注)	5	15	可
	10	19	可
	15	14	可
	20	19	可
日局生理食塩液 (大塚生食注)	5	12	可
	10	19	可
	15	16	可
	20	20	可

最新の電子添文等は以下の方法よりご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索ページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

専用アプリ「添文ナビ」で下記のGS1バーコードを読み取りの上、ご覧ください。



(01)14987170007240

添文ナビの使い方は下記のURLをご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

 **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

マイラン製薬株式会社
大阪府中央区本町2丁目6番8号

文献請求 No. EPI-10-B

2022年4月作成

日本化薬 医療関係者向け情報サイト

<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>