

(新聞発表用)

[製剤：輸入 (ファイザー株式会社、メルク・ホエイ株式会社)]

1	販 売 名	ファルモルピシン注、同 RTU 注射液 (ファイザー株式会社) 塩酸エピルピシン注 10 mg「メルク」、同 50 mg「メルク」 (メルク・ホエイ株式会社)
2	一 般 名	塩酸エピルピシン
3	申 請 者 名	ファイザー株式会社 メルク・ホエイ株式会社
4	成 分 ・ 分 量	1 バイアル中、塩酸エピルピシン 10mg、50mg を含有する。
5	用 法 ・ 用 量 (「抗がん剤報告書：エピルピシン (乳癌 EC 療法、CEF 療法)」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙 1-1 参照)	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との併用において、標準的な塩酸エピルピシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルピシンとして 100mg (力価) /m <sup>2</sup> (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、フルオロウラシルとの併用において、標準的な塩酸エピルピシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルピシンとして 100mg (力価) /m <sup>2</sup> (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。
6	効 能 ・ 効 果 (「抗がん剤報告書：エピルピシン (乳癌 EC 療法、CEF 療法)」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙 1-1 参照)	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)
7	備 考	添付文書：別紙 2-1 及び 2-2 として添付。 本剤は抗腫瘍性抗生物質製剤である。

用法・用量（下線部は今回追加）

急性白血病の場合

塩酸エピルピシンとして15 mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を約20 mL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

塩酸エピルピシンとして40～60 mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を約20 mL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

塩酸エピルピシンとして60 mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を約20 mL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

塩酸エピルピシンとして60 mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を約20 mL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

塩酸エピルピシンとして60 mg（力価）を30 mL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、同カテーテルより塩酸エピルピシン溶液を注入し、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との併用において、標準的な塩酸エピルピシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルピシンとして100mg（力価）/m<sup>2</sup>（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、フルオロウラシルとの併用において、標準的な塩酸エピルピシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルピシンとして100mg（力価）/m<sup>2</sup>（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。

効能・効果（下線部は今回追加）

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）

(新聞発表用)

製剤：輸入

1	販 売 名	注射用エンドキサン 100mg, 注射用エンドキサン 500mg
2	一 般 名	シクロホスファミド
3	申 請 者 名	塩野義製薬株式会社
4	成 分 ・ 分 量	注射用エンドキサン100 mg：1瓶中，シクロホスファミド106.9 mg（シクロホスファミド無水物換算として100mgに相当）を含有する。 注射用エンドキサン500 mg：1瓶中，シクロホスファミド534.5 mg（シクロホスファミド無水物換算として500 mgに相当）を含有する。
5	用 法 ・ 用 量 （「抗がん剤報告書：エビルピシン（乳癌EC療法，CEF療法）」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙1-2参照）	2. 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 (2) 塩酸エビルピシンとの併用において，標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は，シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を静脈内投与後，20日間休薬する。これを1クールとし，4～6クール繰り返す。 なお，年齢，症状により適宜減量する。 (3) 塩酸エビルピシン，フルオロウラシルとの併用において，標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は，シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を静脈内投与後，20日間休薬する。これを1クールとし，4～6クール繰り返す。 なお，年齢，症状により適宜減量する。
6	効 能 ・ 効 果 （「抗がん剤報告書：エビルピシン（乳癌EC療法，CEF療法）」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙1-2参照）	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）
7	備 考	本剤は抗悪性腫瘍剤である。 添付文書を別紙2-3として添付。 輸入先国名：ドイツ，輸入先製造業者名：Baxter Oncology GmbH

用法・用量（下線部追加・変更箇所）

1. 自覚的並びに他覚的症状の緩解

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回100 mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200 mgに増量する。

総量3000～8000 mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。

白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。

間欠的には、通常成人300～500 mgを週1～2回静脈内に注射する。

必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1000 mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000～2000 mgを局所灌流により投与してもよい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

2. 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

(1) 塩酸ドキソルピシンとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

(2) 塩酸エピルピシンとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

(3) 塩酸エピルピシン、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

3. 造血幹細胞移植の前治療

(1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回60 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与する。

(2) 重症再生不良性貧血の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。

(3) 悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。

患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。

(4) 遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等）の場合

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回60 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。

Fanconi貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量40 mg/kg（5～10 mg/kgを4日間）を超えないこと。

注射液の調製法

シクロホスファミド（無水物換算）100 mg（1瓶）に生理食塩液5 mLを加えて溶解する。

500 mg（1瓶）では生理食塩液25 mLを加えて溶解する。

効能・効果（下線部追加・変更箇所）

1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、肺癌、乳癌  
急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、  
骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、  
絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

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）

3. 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療

急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、  
遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi貧血、Wiskott-Aldrich  
症候群、Hunter病等）

添付文書(案)

抗腫瘍性抗生物質製剤

劇薬、指定医薬品、\*処方せん医薬品\*\*

日本標準商品分類番号  
874235

\*\*2005年 月改訂(第 版)  
※2005年 7月改訂

ファルモルビシン®注  
Farmorubicin®Injection

注射用塩酸エピルビシン

貯 法：室温保存  
使用期限：3年(最終年月をラベル・外箱等に記載)  
(取扱以上の注意参照)

承認番号	01M 輸-0025	01M 輸-0025
薬価収載	1989年5月	2005年7月
販売開始	1989年6月	

\*\*注)注意-医師等の処方せんにより使用すること

【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。

【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(塩酸ドキソルビシンでは総投与量が体表面積当り 500mg/m<sup>2</sup>、塩酸ダウノルビシン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。〕

【組成・性状】

\*1. 組成

1 バイアル中:

販売名成分	ファルモルビシン注	
有効成分	日局 塩酸エピルビシン 10mg(力価)	日局 塩酸エピルビシン 50mg(力価)
添加物	乳酸 50mg パラオキシ安息香酸メチル 2mg	乳酸 250mg パラオキシ安息香酸メチル 10mg

2. 性状

本剤は帯黄赤色～赤色の多孔性の固体及び粉末であり、注射用水又は生理食塩液で溶解した時の pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

pH		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)

\*\*【効能・効果】

1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解  
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)

\*\*【用法・用量】

急性白血病の場合

塩酸エピルビシンとして15 mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を約20 mL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

塩酸エピルビシンとして40~60 mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を約20 mL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

塩酸エピルビシンとして60 mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を約20 mL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

塩酸エピルビシンとして60 mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を約20 mL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

塩酸エピルビシンとして60 mg(力価)を30 mL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、同カテーテルより塩酸エピルビシン溶液を注入し、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との併用において、標準的な塩酸エピルビシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルビシンとして100mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を約20 mL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、フルオロウラシルとの併用において、標準的な塩酸エピルビシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルビシンとして100mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を約20 mL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。

【使用上の注意】

1. 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〔副作用が強くなるおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者〔副作用が強くなるおそれがある。〕
- (3) 骨髄抑制のある患者〔副作用が強くなるおそれがある。〕
- (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。〕

\*\*2. 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なり、遅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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> 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。
- (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。
- (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。

### 3. 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。
シメチジン	シメチジンが本剤の AUC を増加させる。 <sup>1)</sup>	シメチジンが本剤の代謝酵素である P-450 を阻害する。

### 4. 副作用

#### ○全身投与例 (動脈内投与を含む)

調査症例数 4,818 例中、副作用発現症例は 2,732 例 (56.7%) であり、副作用発現件数は延べ 9,002 件であった。その主なものは、悪心・嘔吐 1,767 件 (36.7%)、白血球減少 1,621 件 (33.6%)、食欲不振 1,182 件 (24.5%)、脱毛 1,167 件 (24.2%) 等であった。(承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計)

#### ○膀胱腔内注入例

調査症例数 1,142 例中、副作用発現症例は 228 例 (20.0%) であり、副作用発現件数は延べ 466 件であった。その主なものは、頻尿 183 件 (16.0%)、排尿痛 175 件 (15.3%) 等の局所刺激症状であった。(承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計)

#### \*\* (1) 重大な副作用

- 1) 心筋障害 (0.12%) : 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 (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。
- 3) ショック (頻度不明) : ショック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、適切な処置を行うこと。
- 4) 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) 萎縮膀胱 (頻度不明) : 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 (頻度不明) : 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 (頻度不明)、十二指腸潰瘍 (頻度不明) : 肝動脈内投与において、胃潰瘍、十二指腸潰瘍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]

#### (2) その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
心 臓		心電図異常、不整脈、頻脈	胸痛	
過 敏 症		発疹	紅斑、発赤 <sup>1)</sup>	蕁麻疹
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	消化管出血
皮 膚	高度の脱毛		色素沈着	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
精神神経系	倦怠感	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	頻尿、排尿痛、膀胱炎、血尿等の膀胱刺激症状 <sup>2)</sup>	頻尿、血尿		
呼 吸 器				呼吸困難、気胸・血胸 <sup>2)</sup>
注 射 部 位				静脈投与による血管痛、静脈炎、血栓
そ の 他	発熱		悪寒、顔面浮腫、血圧低下	ほてり

注 1 : 膀胱腔内注入療法による。

注 2 : 類似化合物 (塩酸ドキシソルビシン) 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。

#### 5. 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。]

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

##### (1) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[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) 授乳婦

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。]

#### 7. 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) 調整時

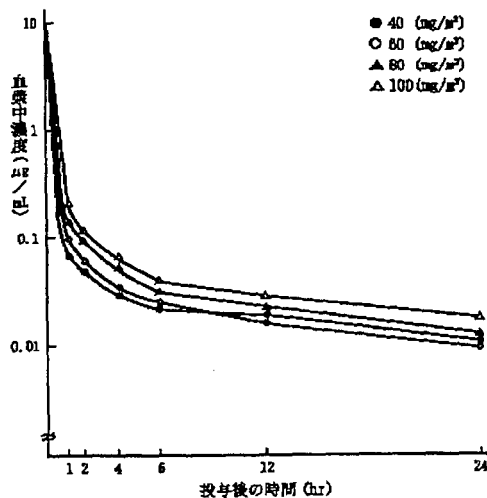
- 1) 本剤は溶解時の pH により安定性が低下することがあるので、日局注射用水又は日局生理食塩液に溶解して投与すること。また、配合変化を起こす可能性があるため他の薬剤との混注を避けること。

- 2) 溶解後速やかに使用すること。
- (3) 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、胃潰瘍、十二指腸潰瘍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。
  - 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。
8. 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。

【薬物動態】

1. 血中濃度<sup>2)</sup>

癌患者に40~100mg/m<sup>2</sup>を静注したとき、得られた血漿中濃度(HPLC法による)は下図のとおりである。



2. 代謝<sup>3,4)</sup>

尿中及び血中における本剤の代謝物は、還元代謝物(エピルビシンール)の他にグルクロン酸抱合体が認められる。

3. 排泄<sup>3)</sup>

48時間までの尿中排泄率は投与量の10.7%である。

【臨床成績】<sup>5~16)</sup>

一般臨床試験及び乳癌を対象とした比較臨床試験で得られた、主な腫瘍別奏効率(CR+PR)は、急性白血球病23.5%(8/34)、悪性リンパ腫64.3%(27/42)、乳癌38.6%(27/70)、卵巣癌20.0%(7/35)、胃癌15.3%(11/72)、肝癌(動注)15.1%(8/53)、尿路上皮癌18.8%(6/32)、表在性膀胱癌(膀注)58.4%(52/89)であった。

【薬効薬理】

1. 抗腫瘍作用<sup>17,18)</sup>

移植癌に対して広い抗癌スペクトルを有し、Leukemia L1210、

Leukemia P388、B-16 melanoma、Colon 38、C3H 乳癌、Hepatoma AH-13、吉田肉腫等に対して強い抗腫瘍効果を示す。

2. 作用機序<sup>19,20)</sup>

腫瘍細胞のDNAとcomplexを形成することにより、DNA polymerase反応、RNA polymerase反応を阻害し、DNA、RNAの双方の生合成を抑制することによって、抗腫瘍効果を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

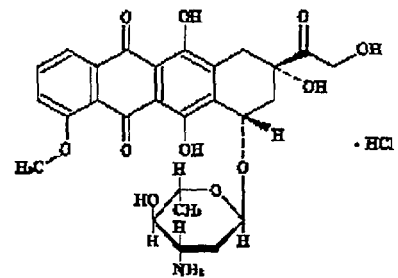
一般名: 塩酸エピルビシン (Epirubicin Hydrochloride)

化学名: (2S,4S) -4-(3-Amino-2,3,6-trideoxy- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosyloxy)-2-hydroxyacetyl-1,2,3,4-tetrahydro-2,5,12-trihydroxy-7-methoxynaphthacene-6,11-dione monohydrochloride

分子式: C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>11</sub> · HCl

分子量: 579.98

構造式:



性状: 微帯黄赤色~帯褐赤色の粉末で、吸湿性である。

水又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

本剤には、21G又はそれより細い針を使用して下さい。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ります。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ります。

\* 【包装】

ファルモルピシン注: 10mg(力価) × 5バイアル  
50mg(力価) × 1バイアル

【主要文献】

- 1) LS Murray, et al. Clin Oncol 1998; 10: 35-8.
- 2) 大野忠嗣ほか. 癌と化療 1986; 13: 1881-6.
- 3) H Weenen, et al. Eur J Cancer Clin Oncol 1984; 20: 919-26.
- 4) J Robert, et al. Cancer Treat Rep 1985; 69: 633-40.
- 5) 三比和美ほか. 癌と化療 1986; 13: 2594-9.
- 6) 正岡 徹ほか. 癌と化療 1986; 13: 2606-11.
- 7) 富永 健ほか. 癌と化療 1986; 13: 2187-92.
- 8) 塚本直樹ほか. 産と婦 1986; 53: 1611-5.
- 9) 坂田 優ほか. 癌と化療 1986; 13: 1887-92.
- 10) 木村禧代二ほか. 癌と化療 1986; 13: 2440-5.
- 11) K Kolaric, et al. J Cancer Res Clin Oncol 1983; 148-52.
- 12) 永末直文ほか. 癌と化療 1986; 13: 2786-92.
- 13) 津島知靖ほか. 癌と化療 1984; 11: 2502-5.
- 14) 津島知靖ほか. 泌尿紀要 1985; 31: 2215-8.
- 15) 新島端夫ほか. 泌尿紀要 1986; 32: 1359-69.
- 16) 田口鐵男ほか. 癌と化療 1986; 13: 3498-507.
- 17) 大滝義博ほか. 新薬と臨床 1986; 35: 1077-91.
- 18) A Goldin, et al. Invest New Drugs 1985; 3: 3-21.
- 19) L Valentini, et al. Farmaco [Sci] 1985; 40: 377-90.
- 20) M Tanaka, et al. Gann 1983; 74: 829-36.



**【文献請求先】**

ファイザー株式会社 お客様相談室  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7  
フリーダイヤル 0120-66-4467  
F A X 03-3379-3053

**【販売】**

協和醗酵株式会社  
東京都千代田区大手町 1-6-1

**【製造販売】**

ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木 3-22-7

# 添付文書(案)

※※2005年 月改訂(第 版)  
※2005年 5月改訂

## 抗腫瘍性抗生物質製剤

劇薬、指定医薬品、※処方せん医薬品<sup>※1</sup>

日本標準商品分類番号

874235

## ファルモルビシン<sup>®</sup> RTU 注射液

### Farmorubicin<sup>®</sup> RTU Inj

貯法：2～8℃

使用期限：2年（最終年月をラベル・外箱等に記載）

（取扱上の注意参照）

※注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

### 塩酸エピルビシン注射液

承認番号	21000AMY00274	21000AMY00274
薬価収載	1999年7月	2005年7月
販売開始	1999年7月	

#### 【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。

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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。〕
- 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 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（塩酸ドキシソルビシンでは総投与量が体表面積当り500mg/m<sup>2</sup>、塩酸ダウノルビシン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。〕

#### 【組成・性状】

##### \*1. 組成

1バイアル中：

販売名	ファルモルビシン RTU 注射液	
	5mL	25mL
成分	日局 塩酸エピルビシン 10mg (力価)	日局 塩酸エピルビシン 50mg (力価)
有効成分	日局 塩酸エピルビシン 10mg (力価)	日局 塩酸エピルビシン 50mg (力価)
添加物	pH調節剤 等張化剤	

##### 2. 性状

本剤は赤色澄明の水性注射液であり、そのpH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	2.5～3.5
浸透圧比	約1（生理食塩液対比）

#### ※※【効能・効果】

- 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）
- 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）

#### ※※【用法・用量】

急性白血病の場合

- 塩酸エピルビシンとして15mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を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

塩酸エピルビシンとして40～60mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を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

塩酸エピルビシンとして60mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を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

塩酸エピルビシンとして60mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を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

塩酸エピルビシンとして60mg（力価）を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に空にした後、同カテーテルより注入し、1～2時間膀胱腔内に保持する。

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との併用において、標準的な塩酸エピルビシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルビシンとして100mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を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、フルオロウラシルとの併用において、標準的な塩酸エピルビシンの投与量及び投与方法は、塩酸エピルビシンとして100mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 水痘患者〔致命的な全身障害があらわれるおそれがある。〕
- 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。〕

##### \*\*2. 重要な基本的注意

- 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) 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/m<sup>2</sup>（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/m<sup>2</sup>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。
- (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。
- (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。

### 3. 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。	
抗悪性腫瘍剤放射線照射	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。
シメチジン	シメチジンが本剤のAUCを増加させる。 <sup>1)</sup>	シメチジンが本剤の代謝酵素であるP-450を阻害する。

### 4. 副作用

#### ○全身投与例（動脈内投与を含む）

塩酸エビルピシン製剤（注射液剤及び注射用剤）の調査症例数4,852例中、副作用発現症例は2,766例（57.0%）であり、副作用発現件数は延べ9,199件であった。その主なものは、悪心・嘔吐1,780件（36.7%）、白血球減少1,652件（34.0%）、食欲不振1,196件（24.6%）、脱毛1,194件（24.6%）等であった。（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）

#### ○膀胱腔内注入例

塩酸エビルピシン製剤（注射液剤及び注射用剤）の調査症例数1,162例中、副作用発現症例は248例（21.3%）であり、副作用発現件数は延べ567件であった。その主なものは、頻尿200件（17.2%）、排尿痛192件（16.5%）等の局所刺激症状であった。（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）

なお、その内注射液剤（本剤）における局所刺激症状は、調査症例数20例中、排尿痛、頻尿各17件（85.0%）、血尿16件（80.0%）、尿沈渣（赤血球数増加）13件（65.0%）、尿蛋白12件（60.0%）、尿沈渣（白血球数増加）11件（55.0%）等であった。（承認時までの調査の集計）

#### \*\* (1) 重大な副作用

- 1) 心筋障害（0.12%）：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（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。
- 3) ショック（頻度不明）：ショック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、適切な処置を行うこと。
- 4) 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) 萎縮膀胱（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）、十二指腸潰瘍（頻度不明）：肝動脈内投与において、胃潰瘍、十二指腸潰瘍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」(5)の項参照〕

#### (2) その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
心臓		心電図異常、不整脈、頻脈	胸痛	
過敏症		発疹	紅斑、発赤	荨麻疹
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	消化管出血
皮膚	高度の脱毛		色素沈着	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
精神神経系	倦怠感	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	頻尿、排尿痛、膀胱炎、血尿、蛋白尿、尿沈渣（赤血球数・白血球数増加）等の膀胱刺激症状 <sup>注1)</sup>	頻尿、血尿		
呼吸器				呼吸困難、気胸・血胸 <sup>注2)</sup>
注射部位				静脈投与による血管痛、静脈炎、血栓
その他	発熱		悪寒、顔面浮腫、血圧低下	ほてり

注1：膀胱腔内注入療法による。

注2：類似化合物（塩酸ドキソルピシン）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。

#### 5. 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。]

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔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) 授乳婦

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。〕

7. 適用上の注意

(1) 調製時

冷所保存により塩酸エビルピシンが自己会合を起こし、粘性が増すことがあるので、使用前 20～30 分間常温に放置するか、又はゆるやかに振り混ぜてから使用すること。

(2) 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。

(3) 配合変化

配合変化を起こす可能性があるため他の薬剤との混注を避けること。

(4) 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。

(5) 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、胃潰瘍、十二指腸潰瘍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。
- 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。

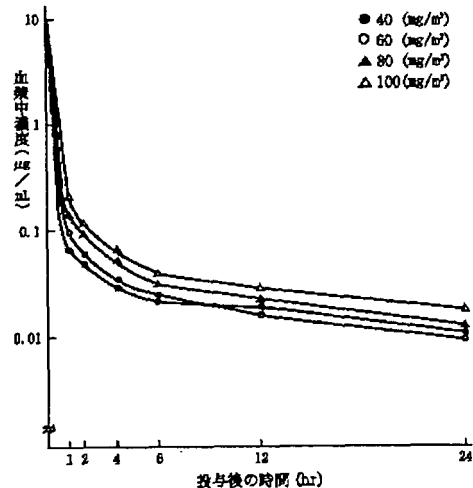
8. その他の注意

- (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。

【薬物動態】

1. 血中濃度<sup>2)</sup>

癌患者に 40～100mg/m<sup>2</sup> を静注したとき、得られた血漿中濃度 (HPLC 法による) は下図のとおりである。



2. 代謝<sup>3,4)</sup>

尿中及び血中における本剤の代謝物は、還元代謝物 (エビルピシノール) の他にグルクロン酸抱合体が認められる。

3. 排泄<sup>3)</sup>

48 時間までの尿中排泄率は投与量の 10.7% である。

【臨床成績】<sup>5-18)</sup>

一般臨床試験及び乳癌を対象とした比較臨床試験で得られた、主な腫瘍別奏効率 (CR+PR) は、急性白血病 23.5% (8/34)、悪性リンパ腫 64.3% (27/42)、乳癌 37.2% (32/86)、卵巣癌 20.0% (7/35)、胃癌 15.3% (11/72)、肝癌 (動注) 15.1% (8/53)、尿路上皮癌 18.8% (6/32)、表在性膀胱癌 (膀胱注) 60.7% (65/107) であった。

【薬効薬理】

1. 抗腫瘍作用<sup>19,20)</sup>

移植癌に対して広い抗腫瘍スペクトルを有し、Leukemia L1210、Leukemia P388、B-16 melanoma、Colon 38、C3H 乳癌、Hepatoma AH-13、吉田肉腫等に対して強い抗腫瘍効果を示す。

2. 作用機序<sup>21,22)</sup>

腫瘍細胞の DNA と complex を形成することにより、DNA polymerase 反応、RNA polymerase 反応を阻害し、DNA、RNA の双方の生合成を抑制することによって、抗腫瘍効果を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

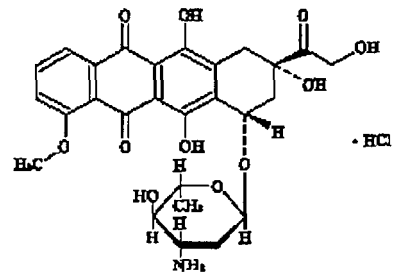
一般名：塩酸エビルピシン (Epirubicin Hydrochloride)

化学名：(2S,4S) -4-(3-Amino-2,3,6-trideoxy- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosyloxy)-2-hydroxyacetyl-1,2,3,4-tetrahydro-2,5,12-trihydroxy-7-methoxynaphthacene-6,11-dione monohydrochloride

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>11</sub> · HCl

分子量：579.98

構造式：



性状：微帯黄赤色～帯褐色の粉末で、吸湿性である。

水又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

本剤には、21G 又はそれより細い針を使用して下さい。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ります。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ります。

\* 【包装】

ファルモルピシン RTU 注射液：10mg (力価) / 5mL × 5 バイアル  
50mg (力価) / 25mL × 1 バイアル

【主要文献】

- 1) LS Murray, et al. Clin Oncol 1998; 10: 35-8.
- 2) 大野忠嗣ほか. 癌と化療 1986; 13: 1881-6.
- 3) H Weenen, et al. Eur J Cancer Clin Oncol 1984; 20: 919-26.

- 4) J Robert, et al. Cancer Treat Rep 1985 ; 69 : 633-40.
- 5) 三比和美ほか. 癌と化療 1986 ; 13 : 2594-9.
- 6) 正岡 徹ほか. 癌と化療 1986 ; 13 : 2606-11.
- 7) 富永 健ほか. 癌と化療 1986 ; 13 : 2187-92.
- 8) 塚本直樹ほか. 産と婦 1986 ; 53 : 1611-5.
- 9) 坂田 優ほか. 癌と化療 1986 ; 13 : 1887-92.
- 10) 木村禮代二ほか. 癌と化療 1986 ; 13 : 2440-5.
- 11) K Kolaric, et al. J Cancer Res Clin Oncol 1983 ; 148-52.
- 12) 永末直文ほか. 癌と化療 1986 ; 13 : 2786-92.
- 13) 津島知靖ほか. 癌と化療 1984 ; 11 : 2502-5.
- 14) 津島知靖ほか. 泌尿紀要 1985 ; 31 : 2215-8.
- 15) 新島端夫ほか. 泌尿紀要 1986 ; 32 : 1359-69.
- 16) 田口鐵男ほか. 癌と化療 1986 ; 13 : 3498-507.
- 17) 古武敏彦ほか. 癌と化療 1998 ; 25 : 1189-95.
- 18) 小山博記ほか. 癌と化療 1998 ; 25 : 1721-9.
- 19) 大滝義博ほか. 新薬と臨牀 1986 ; 35 : 1077-91.
- 20) A Goldin, et al. Invest New Drugs 1985 ; 3 : 3-21.
- 21) L Valentini, et al. Farmaco [Sci] 1985 ; 40 : 377-90.
- 22) M Tanaka, et al. Gann 1983 ; 74 : 829-36.

#### 【文献請求先】

ファイザー株式会社 お客様相談室  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7  
フリーダイヤル 0120-66-4467  
FAX 03-3379-3053

#### 【販売】

協和醗酵株式会社  
東京都千代田区大手町 1-6-1

#### 【製造販売】

ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木 3-22-7