

(新聞発表用)

1	販 売 名	ドキシソルピシン塩酸塩注射液50mg「サンド」
2	一 般 名	ドキシソルピシン塩酸塩
3	申 請 者 名	サンド株式会社
4	成分・含量	ドキシソルピシン塩酸塩注射液50mg「サンド」 (1バイアル中ドキシソルピシンとして50mg力価を含有するもの)
5	用法・用量	<p>◇ドキシソルピシン塩酸塩通常療法</p> <p>悪性リンパ腫(細網肉腫, リンパ肉腫, ホジキン病), 肺癌, 消化器癌(胃癌, 胆のう・胆管癌, 膵臓癌, 肝癌, 結腸癌, 直腸癌等), 乳癌, 骨肉腫の場合</p> <p>1) 1日量, ドキシソルピシン塩酸塩として10mg(0.2mg/kg)(力価)を, 1日1回4~6日間連日静脈内ワンショット投与後, 7~10日間休薬する. この方法を1クールとし, 2~3クール繰り返す.</p> <p>2) 1日量, ドキシソルピシン塩酸塩として20mg(0.4mg/kg)(力価)を, 1日1回2~3日間静脈内にワンショット投与後, 7~10日間休薬する. この方法を1クールとし, 2~3クール繰り返す.</p> <p>3) 1日量, ドキシソルピシン塩酸塩として20mg~30mg(0.4~0.6mg/kg)(力価)を, 1日1回, 3日間連日静脈内にワンショット投与後, 18日間休薬する. この方法を1クールとし, 2~3クール繰り返す.</p> <p>4) 総投与量はドキシソルピシン塩酸塩として500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする. 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</p> <p>5) シクロホスファミド水和物との併用において, 標準的なドキシソルピシン塩酸塩の投与量及び投与方法は, 1日量, ドキシソルピシン塩酸塩として60mg(力価)/m²(体表面積)を, 1日1回静脈内投与後, 20日間休薬する. この方法を1クールとし, 4クール繰り返す.</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜減量する. またドキシソルピシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする.</p> <p>子宮体癌(術後化学療法, 転移・再発時化学療法)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合</p> <p>6) シスプラチンとの併用において, 標準的なドキシソルピシン塩酸塩の投与量及び投与方法は, 1日量, ドキシソルピシン塩酸塩として60mg(力価)/m²(体表面積)を, 1日1回静脈内投与し, その後休薬し3週毎繰り返す.</p> <p>なお, 年齢, 症状により適宜減量する. またドキシソルピシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする.</p>

悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

7) イホスファミドとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20~30mg(力価)/m²(体表面積)を、1日1回3日間連続で静脈内投与し、その後休業し3~4週毎繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。

本剤単剤では3)、4)に従う。

悪性骨腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

8) シスプラチンとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として20mg(力価)/m²(体表面積)を、1日1回3日間連続で静脈内投与または点滴静注し、その後3週間休業する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、疾患、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。

多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

9) ビンクリスチン硫酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとの併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量ドキソルビシン塩酸塩として9mg(力価)/m²(体表面積)を、必要に応じて輸液に希釈して24時間持続静注する。これを4日間連続で行う。その後休業し、3~4週毎繰り返す方法を1クールとする。

なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。

小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

10) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。

(1) 1日20~40mg(力価)/m²(体表面積)を24時間持続点滴

1コース20~80mg(力価)/m²(体表面積)を24~96時間かけて投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg(力価)/m²(体表面積)とする。

(2) 1日1回20~40mg(力価)/m²(体表面積)を静注または点滴静注

1コース20~80mg(力価)/m²(体表面積)を投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg(力価)/m²(体表面積)とする。

投与に際しては、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。

膀胱腫瘍の場合

		<p>11) 1 日量、ドキソルビシン塩酸塩として 30mg～60mg (力価) を、1 日 1 回連日または週 2～3 回膀胱腔内に注入する。 また、年齢・症状に応じて適宜増減する。 (ドキソルビシン塩酸塩の膀胱腔内注入法) 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のち同カテーテルより、ドキソルビシン塩酸塩 30mg～60mg (力価) を膀胱腔内に注入し、1～2 時間膀胱把持する。 ◇M-VAC 療法 尿路上皮癌 メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、ドキソルビシン塩酸塩を、成人 1 回 30mg (力価) /m² (体表面積) を静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート 30mg/m² を 1 日目に投与した後、2 日目にビンブラスチン硫酸塩 3mg/m²、ドキソルビシン塩酸塩 30mg (力価) /m² 及びシスプラチン 70mg/m² を静脈内に注射する。15 日目及び 22 日目に、メトトレキサート 30mg/m² 及びビンブラスチン硫酸塩 3mg/m² を静脈内に注射する。これを 1 クールとして 4 週毎に繰り返すが、ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は 500mg (力価) /m² 以下とする。</p>
6	<p>効能・効果</p>	<p>◇ドキソルビシン塩酸塩通常療法 下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解 悪性リンパ腫 (細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺癌、消化器癌 (胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫 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)、子宮体癌 (術後化学療法、転移・再発時化学療法)、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍 (ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等) ◇M-VAC 療法 尿路上皮癌</p>
7	<p>備考</p>	<p>本剤は、アントラサイクリン系の抗悪性腫瘍剤である。</p>