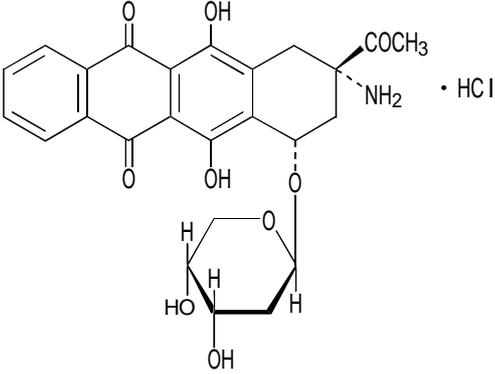


毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	(+)-(7 <i>S</i> , 9 <i>S</i>)-9-アセチル-9-アミノ-7-[(2-デオキシ-β-D-エリスロ-ペントピラノシル)オキシ]-7,8,9,10-テトラヒドロ-6,11-ジヒドロキシ-5,12-ナフタセンジオン (別名：アムルピシン)、その塩類及びそれらの製剤					
構造式						
効能・効果	非小細胞肺癌、小細胞肺癌					
用法・用量	通常、成人には塩酸アムルピシンとして 45mg(力価)/m ² (体表面積)を約 20mL の日局生理食塩液あるいは5%ブドウ糖注射液に溶解し、1日1回3日間連日静脈内に投与し、3~4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。					
劇薬等の指定	毒薬	原体	劇薬	製剤	指定医薬品	原体・製剤
	要指示医薬品		原体・製剤		広告制限医薬品	原体・製剤
市販名及び有効成分・分量	<p>[住友化学工業(株)] 原体：カルセド原末</p> <p>[住友製薬(株)] 原体：カルセド原末住友 製剤：カルセド注射用 20mg (1バイアル中塩酸アムルピシン 20mg (力値)含有) カルセド注射用 50mg (1バイアル中塩酸アムルピシン 50mg (力値)含有)</p>					

毒 性	急性	静脈内投与 LD ₅₀ (mg/kg) マウス : 42 : 42 ラット : 15.0 : 13.9 イヌ 4 (概略致死量)					
	亜急性	動物種	投与期間	投与経路	投与量(mg/kg)	無毒性量	主な所見 消化管、造血器 系・リンパ系組 織、生殖器系及 び皮膚の低形 成ないし萎縮 性変化。全身性 衰弱。
		ラット	2週	静脈内	0.5,1,2,4,8	0.5未満	
			4週	静脈内	0.05,0.15,0.5	0.05	
90日			静脈内	0.015,0.05,0.15,0.5	0.05		
イヌ		2週	静脈内	0.2,0.4,0.8	0.2		
	4週	静脈内	0.08,0.15,0.3,0.6	0.08			
90日	静脈内	0.02,0.1,0.5	: 0.02 : 0.1				
慢性	動物種	投与期間	投与経路	投与量(mg/kg)	無毒性量	主な所見 亜急性所見と 同じ。及び皮膚 腫瘍。	
	ラット	6ヵ月	静脈内	0.02,0.1,0.5	0.02		
	イヌ	6ヵ月	静脈内	0.01,0.07,0.3	0.01		
副 作 用	副作用発現率	293/326 = 89.9%	臨床検査異常発現率	319/326 = 97.9%			
	副作用の種類	件数	臨床検査異常の種類	件数			
	食欲不振	197	白血球減少	296			
	脱毛	186	好中球減少	295			
	悪心・嘔吐	175	ヘマトクリット減少	276			
	発熱	79	赤血球減少	270			
	口内炎	39	ヘモグロビン減少	247		等	
会 社	住友化学工業(株)	原体：製造					
	住友製薬(株)	原体：製造	製剤：製造				