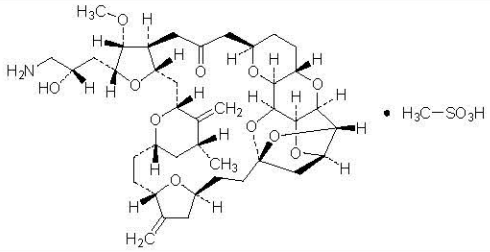
1.7 同種同効品一覧表

本薬は，チューブリン重合を阻害し，微小管の伸長を抑制する作用に基づき抗腫瘍作用を示す。国内において，微小管の機能障害に基づいて抗腫瘍作用を示す医薬品のうち，悪性軟部腫瘍の効能・効果を有するものはない。国内で悪性軟部腫瘍の効能・効果を有する薬剤にパゾパニブ塩酸塩（表 1.7-2），トラベクテジン（表 1.7-3），ドキソルビシン塩酸塩（表 1.7-4）及びイホスファミド（表 1.7-5）があり，同種同効品とした。外国臨床第 3 相試験においては，本薬の対照薬として国内では悪性軟部腫瘍の効能・効果を有しないダカルバジン（表 1.7-6）を設定した。これより，ダカルバジンを含め，本薬及びこれら同種同効品の添付文書の要約を表 1.7-1～表 1.7-6 に示した。

表 1.7-1 同種同効品一覧表（エリブリンメシル酸塩）

一般的名称	エリブリンメシル酸塩
販売名	ハラヴェン静注 1 mg
会社名	エーザイ株式会社
承認年月日	2011 年 4 月 22 日
再評価年月日 再審査年月日	— —
規制区分	毒薬，処方箋医薬品
化学構造式	
剤型・含量	注射剤，1 バイアル（2.0 mL）にエリブリンメシル酸塩 1.0 mg を含有
効能・効果	手術不能又は再発乳癌，悪性軟部腫瘍 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 1.手術不能又は再発乳癌 (1)本剤の術前・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)本剤の投与を行う場合には，アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法を施行後の増悪若しくは再発例を対象とすること。 2.悪性軟部腫瘍 (1)本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。 (2)臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について，「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理解した上で，適応患者の選択を行うこと。（「臨床成績」の項参照）

<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>エリブリンメシル酸塩</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>通常，成人には，エリブリンメシル酸塩として，1 日 1 回 1.4 mg/m^2（体表面積）を 2～5 分間かけて，週 1 回，静脈内投与する。これを 2 週連続で行い，3 週目は休薬する。これを 1 サイクルとして，投与を繰り返す。なお，患者の状態により適宜減量する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
1.他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。
2.本剤の投与にあたっては，以下の基準を参考に必要に応じて，投与を延期，減量又は休薬すること。
＜各サイクル 1 週目＞
<table><tr><td>投与開始基準</td><td>下記の基準を満たさない場合，投与を延期する。
・ 好中球数：1,000/mm^3 以上
・ 血小板数：75,000/mm^3 以上
・ 非血液毒性：Grade 2 注 1) 以下</td></tr><tr><td>減量基準</td><td>前サイクルにおいて以下の副作用等が発現した場合，減量した上で投与する注 2)。
・ 7 日間を超えて継続する好中球数減少（500/mm^3 未満）
・ 発熱又は感染を伴う好中球数減少（1,000/mm^3 未満）
・ 血小板数減少（25,000/mm^3 未満）
・ 輸血を要する血小板数減少（50,000/mm^3 未満）
・ Grade 3 注 1) 以上の非血液毒性
・ 副作用等により，2 週目に休薬した場合</td></tr></table>
＜各サイクル 2 週目＞
<table><tr><td>投与開始基準</td><td>下記の基準を満たさない場合，投与を延期する。
・ 好中球数：1,000/mm^3 以上
・ 血小板数：75,000/mm^3 以上
・ 非血液毒性：Grade 2 注 1) 以下</td></tr><tr><td>投与再開基準</td><td>投与延期後 1 週間以内に上記の投与開始基準を満たした場合，減量して投与する注 2)。</td></tr><tr><td>休薬基準</td><td>投与延期後 1 週間以内に上記の投与開始基準を満たさない場合は，休薬する。</td></tr></table>
注 1）Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)に基づく。
注 2）減量を行う際，次の用量を参考にすること。
<table><tr><th>減量前の投与量</th><th>→</th><th>減量後の投与量</th></tr><tr><td>1.4 mg/m^2</td><td>→</td><td>1.1 mg/m^2</td></tr><tr><td>1.1 mg/m^2</td><td>→</td><td>0.7 mg/m^2</td></tr><tr><td>0.7 mg/m^2</td><td>→</td><td>投与中止を考慮</td></tr></table>
3. 肝機能障害を有する患者に投与する場合は，減量を考慮すること。〔「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕
4. 本剤投与時，希釈する場合は日本薬局方生理食塩液を使用すること。</td></tr>
<tr><td>警告</td><td>1.本剤を含むがん化学療法は，緊急時に十分な対応が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。また，本剤による治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し，同意を得てから投与すること。
2.骨髄抑制があらわれることがあるので，頻回に血液検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。また，「禁忌」，「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項を参照し，適応患者の選択を慎重に行うこと。なお，本剤の使用にあたっては，添付文書を熟読すること。</td></tr>
</table>

一般的名称	エリブリンメシル酸塩
禁忌	1.高度な骨髄抑制のある患者 〔骨髄抑制を悪化させる可能性がある。〕 2.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 3.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照〕

一般的名称	エリブリンメシル酸塩
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)骨髄抑制のある患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕 (2)肝障害のある患者 〔肝機能障害患者では，本剤の AUC が増加し，好中球減少の発現頻度が高くなる傾向がある。「薬物動態」の項参照〕 (3)腎機能障害のある患者 〔腎機能障害患者では，本剤の AUC が増加する傾向がある。「薬物動態」の項参照〕 (4)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕 2.重要な基本的注意 (1)骨髄抑制があらわれることがあるので，頻回に血液検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，感染症の発現に注意すること。異常が認められた場合には，減量や休薬等を行い，必要に応じて，G-CSF 製剤や抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。Grade 3 以上の白血球及び好中球減少の最低値は，ともに投与開始 14 日後（中央値）にあらわれ，最低値発現日からともに 7 日後（中央値）に回復した。〔「重大な副作用」の項参照〕 (2)QT 間隔延長があらわれたとの報告があるので，投与開始前は心電図検査及び電解質検査を行うこと。本剤投与中は適宜心電図検査を行うなど患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。 (3)動物実験（ラット，イヌ）において精巣毒性が認められているので，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：抗悪性腫瘍剤，放射線照射 ・ 臨床症状・措置方法 併用により，骨髄抑制が増強するおそれがある。併用する場合には，患者の状態を十分に観察し，必要に応じて減量又は休薬期間の延長を行うこと。 ・ 機序・危険因子 ともに骨髄抑制作用を有し，骨髄抑制が増強するおそれがある。 4.副作用 手術不能又は再発乳癌 ＜国内臨床試験成績＞ 国内第 II 相試験において，安全性解析対象症例 81 例中全例で副作用が報告されている。（試験終了時の集計） 主な副作用は，好中球減少（98.8%），白血球減少（98.8%），脱毛症（58.0%），リンパ減少（54.3%），疲労（44.4%），食欲減退（43.2%），悪心（42.0%），口内炎（39.5%），味覚異常（33.3%），ヘモグロビン減少（32.1%），AST（GOT）の上昇（29.6%），ALT（GPT）の昇（27.2%），CK（CPK）の上昇（25.9%），発熱（24.7%），末梢神経障害（24.7%），γ－GTP の上昇（19.8%），耐糖能障害（16.0%），嘔吐（14.8%），頭痛（14.8%），発熱性好中球減少（14.8%），下痢（13.6%），Al－P の 上昇（13.6%），LDH の上昇（12.3%），筋肉痛（12.3%），発疹（12.3%），便秘（12.3%），血小板減少（11.1%），倦怠感（11.1%），である。 ＜外国臨床試験成績＞ 外国第 II 相及び第 III 相試験において，安全性解析対象症例 827 例中，791 例（95.6%）の副作用が報告されている。（試験終了時の集計） 主な副作用は，好中球減少（56.2%），脱毛症（49.8%），悪心（35.1%），末梢神経障害（32.0%），疲労（29.4%），無力症（26.2%），白血球減少（23.1%），貧血（20.7%），食欲減退（18.7%），発熱（17.0%），便秘（16.3%），下痢（15.2%），嘔吐（14.6%），頭痛（11.5%），口内炎（10.9%）である。

一般的名称	エリブリンメシル酸塩
使用上の注意 （続き）	悪性軟部腫瘍 ＜国内臨床試験成績＞ 国内第 II 相試験において，安全性解析対象症例 51 例中全例で副作用が報告されている。（効能追加承認時の集計） 主な副作用は，白血球減少（100.0%），好中球減少（98.0%），リンパ球減少（78.4%），貧血（47.1%），発熱（41.2%），倦怠感（39.2%），悪心（37.3%），末梢神経障害（33.3%），脱毛症（27.5%），口内炎（25.5%），味覚異常（23.5%），ALT（GPT）の上昇（23.5%），AST（GOT）の上昇（23.5%），食欲減退（21.6%），疲労（17.6%），便秘（15.7%），発疹（15.7%），血中アルブミンの低下（15.7%），LDH の上昇（15.7%），鼻咽頭炎（13.7%），CK（CPK）の上昇（13.7%），蛋白尿（13.7%），頭痛（11.8%），上気道感染（11.8%），血中リンの低下（11.8%），肝機能障害（11.8%）である。 ＜外国臨床試験成績＞ 外国第 III 相試験において，安全性解析対象症例 226 例中，210 例（92.9%）の副作用が報告されている。（効能追加承認時の集計） 主な副作用は，好中球減少（50.0%），疲労（36.7%），脱毛症（34.5%），悪心（33.2%），末梢神経障害（26.1%），貧血（24.3%），白血球減少（22.6%），便秘（16.8%），無力症（15.9%），発熱（14.6%），食欲減退（14.2%），下痢（13.3%），口内炎（12.8%），嘔吐（11.9%），頭痛（10.2%）である。 (1)重大な副作用[注1)] 1)**骨髄抑制**　白血球減少（99.2%），好中球減少（98.5%），リンパ球減少（63.6%），貧血（23.5%），ヘモグロビン減少（21.2%），発熱性好中球減少（12.1%），血小板減少（9.1%），赤血球減少（3.8%），汎血球減少（頻度不明[注2)]）等の骨髄抑制があらわれることがあるので，頻回に血液検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には，減量や休薬等の適切な処置を行うこと。 2)**感染症**　敗血症（頻度不明[注2)]），肺炎（頻度不明[注2)]）等の感染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，減量や休薬等の適切な処置を行うこと。 3)**末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）**　末梢神経障害（28.0%）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，しびれ等の症状が認められた場合には，減量や休薬等の適切な処置を行うこと。 4)**肝機能障害**　肝機能障害（8.3%）があらわれることがあるので，肝機能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，減量や休薬等の適切な処置を行うこと。 5)**間質性肺炎**　間質性肺炎（1.5%）があらわれることがあるので，胸部 X 線検査等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。 注 1）国内臨床試験における副作用発現頻度に基づいて，発現率を記載した。 注 2）外国臨床試験でのみ発現した副作用は頻度不明とした。

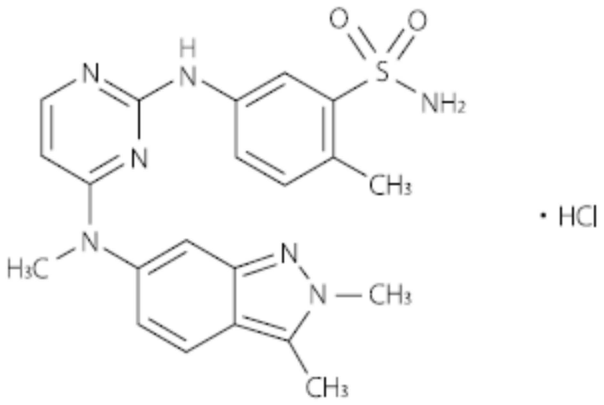
一般的名称	エリブリンメシル酸塩
使用上の注意（続き）	(2)その他の副作用[注1)]

	30%以上	5～30%未満	5%未満	頻度不明[注2)]
血液			血小板増加	
消化器	悪心(40.2%)，口内炎(34.1%)	嘔吐，便秘，下痢，腹痛	口唇炎，口内乾燥，口の感覚鈍麻，流涎過多，歯痛，歯肉痛，歯周炎，舌炎，舌苔，嚥下障害，腹部不快感，消化不良，胃腸粘膜障害，胃炎，裂肛，肛門周囲痛	膵炎，粘膜の炎症
全身症状	疲労(34.1%)，発熱(31.1%)	倦怠感，浮腫	無力症，疼痛，インフルエンザ様疾患	
精神神経系		味覚異常，頭痛，めまい	同名性半盲，傾眠，不眠症，不安，感覚鈍麻，感覚障害	
代謝	食欲減退(34.8%)	血中アルブミン，カリウム，リンの低下，総コレステロールの上昇，耐糖能障害	血中ナトリウム，クロール，カルシウム，総蛋白，血糖の低下，血中リン，トリグリセリドの上昇	
筋骨格系		筋肉痛，関節痛	頸部痛，背部痛，肢径部痛，四肢痛，筋固縮，筋痙縮，関節炎，変形性関節症	骨痛
呼吸器		咳嗽，口腔咽頭痛	呼吸困難，鼻出血，鼻漏，口腔咽頭不快感，上気道炎，胸膜炎，放射線性肺臓炎，発声障害，肺塞栓症，喀血，胸水	
皮膚	脱毛症(46.2%)	発疹	湿疹，蕁麻疹，そう痒症，光線過敏性反応，皮膚乾燥，皮膚筋炎	
肝臓		AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTP，LDH の上昇	総ビリルビンの上昇，脂肪肝	
循環器			動悸，血圧上昇，頻脈，心電図 QT 延長，心室性期外収縮	
泌尿器		蛋白尿，尿潜血	尿意切迫，BUN，血中クレアチニンの上昇，尿路感染，排尿障害，腎不全	尿路感染
感覚器			結膜炎，眼の異常感，複視，眼脂，眼痛，眼乾燥，流涙増加，耳漏，耳鳴，白内障	
その他		CK（CPK），CRP の上昇，体重減少	注射部位反応（そう痒感等），注射部位漏出，胸痛，口渇，過敏症，膣分泌物，血管炎，出血，ほてり，体重増加，不規則月経	

注 1）国内臨床試験における副作用発現頻度に基づいて，発現率を記載した。
注 2）自発報告もしくは外国臨床試験で認められた副作用は頻度不明とした。

一般的名称	エリブリンメシル酸塩
使用上の注意（続き）	5.高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下していることが多く，骨髄抑制や消化器症状等の副作用があらわれやすいので，患者の状態を十分に観察し，慎重に投与すること。 6.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婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で胚致死作用及び催奇形作用が報告されている。〕 (2)授乳中の婦人に投与する場合には，授乳を中止させること。〔安全性が確立していない。〕 7.小児等への投与 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。（使用経験がない。） 8.過量投与 本剤の過量投与に対する解毒剤は知られていない。過量投与が行われた場合には，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，対症療法等の適切な処置を行うこと。 9.適用上の注意 (1)調製時 1)本剤を他の医薬品と混注しないこと。 2)本剤を 5%ブドウ糖注射液で希釈した場合，反応生成物が検出されるため，希釈する場合は日本薬局方生理食塩液を使用すること。また，0.01 mg/mL 未満の濃度に希釈しないこと。 3)調製時には手袋，ゴーグル及び保護衣の着用が望ましい。本剤が皮膚に付着した場合には，直ちに石鹸及び多量の流水で洗い流すこと。また，粘膜に付着した場合には，直ちに多量の流水で洗い流すこと。 (2)投与時 本剤をシリンジに入れ，室温で保存した場合は 6 時間以内，冷蔵で保存した場合は 24 時間以内に投与すること。 10.その他の注意 前治療歴を有する患者において，本剤の投与後に骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。
引用添付文書作成年月	2016 年 1 月 添付文書案
備考	—

表 1.7-2 同種同効品一覧表（パゾパニブ塩酸塩）

一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
販売名	ヴォトリエント錠 200 mg
会社名	ノバルティス　ファーマ株式会社
承認年月日	2012 年 9 月 28 日
再評価年月日 再審査年月日	— —
規制区分	劇薬，処方箋医薬品
化学構造式	
剤型・含量	錠剤，1 錠中にパゾパニブ塩酸塩 216.7 mg（パゾパニブとして 200 mg）を含有する。
効能・効果	悪性軟部腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 1. 悪性軟部腫瘍 (1)本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。 (2)臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について，「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理解した上で，適応患者の選択を行うこと。（「臨床成績」の項参照） 2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 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。
用法・用量	通常，成人にはパゾパニブとして 1 日 1 回 800 mg を食事の 1 時間以上前又は食後 2 時間以降に経口投与する。なお，患者の状態により適宜減量する。

一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
用法・用量 （続き）	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ (1)他の抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）との併用について，有効性及び安全性は確立していない。 (2)食後に本剤を投与した場合，Cmax 及び AUC が上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため，用法・用量を遵守して服用すること。（「薬物動態」の項参照） (3)副作用の発現により用量を減量して投与を継続する場合は，症状，重症度等に応じて，200 mg ずつ減量すること。また，本剤を減量後に増量する場合は，200 mg ずつ増量すること。ただし，800 mg を超えないこと。 (4)臨床試験において，中等度の肝機能障害を有する患者に対する最大耐用量は 200 mg であることが確認されており，中等度以上の肝機能障害を有する患者に対して本剤 200 mg を超える用量の投与は，最大耐用量を超えるため推奨されない。中等度以上の肝機能障害を有する患者に対しては減量するとともに，患者の状態を慎重に観察し，有害事象の発現に十分注意すること。（「警告」「慎重投与」「薬物動態」「臨床成績」の項参照） (5)本剤を服用中に肝機能検査値異常が発現した場合は，以下の基準を考慮して，休薬，減量又は中止すること。 肝機能検査値異常に対する休薬，減量及び中止基準 肝機能検査値：3.0×ULN≦ALT≦8.0×ULN 処置：投与継続（Grade 1 以下あるいは投与前値に回復するまで 1 週間毎に肝機能検査を実施） 肝機能検査値：ALT＞8.0×ULN 処置：Grade 1 以下あるいは投与前値に回復するまで投与を中断し，投与を再開する場合は，400 mg の投与とする。再開後，肝機能検査値異常（ALT＞3.0×ULN）が再発した場合は，投与を中止する。 肝機能検査値：ALT＞3.0×ULN，かつ総ビリルビン＞2.0×ULN（直接ビリルビン＞35% 処置：投与中止（Grade 1 以下あるいは投与前値に回復するまで経過を観察） Grade は NCI CTCAE による。 ULN：基準値上限
警告	(1)本剤は，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，本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また，治療開始に先立ち，患者又はその家族に本剤の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)重篤な肝機能障害があらわれることがあり，肝不全により死亡に至った例も報告されているので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。（「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項参照） (3)中等度以上の肝機能障害を有する患者では，本剤の最大耐用量が低いことから，これらの患者への投与の可否を慎重に判断するとともに，本剤を投与する場合には減量すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「薬物動態」「臨床成績」の項参照）
禁忌	(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
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)重度の腎機能障害患者［使用経験がない。］ (2)中等度以上の肝機能障害のある患者［臨床試験において，中等度の肝機能障害を有する患者に対する最大耐用量が 200 mg であることが確認されている。］（「警告」「用法・用量に関連する使用上の注意」「薬物動態」「臨床成績」の項参照） (3)高血圧の患者［高血圧や心機能障害が悪化するおそれがある。］（「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照） (4)心機能障害のリスク因子を有する患者（特に，アントラサイクリン系薬剤等の心毒性を有する薬剤，及び放射線治療による治療歴のある患者）［症状が悪化するおそれがある。］（「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照） (5)QT 間隔延長の既往のある患者，抗不整脈薬や他の QT 間隔を延長させる可能性のある薬剤を投与中の患者［QT 間隔延長や心室性不整脈をおこすおそれがある。］（「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照） (6)血栓塞栓症又はその既往歴のある患者［本剤投与により血栓塞栓症が悪化又は再発するおそれがある。］（「重大な副作用」の項参照） (7)脳転移を有する患者［臨床試験において，転移部位からの出血が報告されている。］（「重大な副作用」の項参照） (8)肺転移を有する患者［気胸が悪化又は発現するおそれがある。また，臨床試験において，転移部位からの出血が報告されている。］（「重大な副作用」の項参照） (9)外科的処置後，創傷が治癒していない患者［創傷治癒遅延があらわれることがある。］（「重大な副作用」の項参照） 2.重要な基本的注意 (1)AST，ALT 及びビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害が発現し，肝不全により死亡に至った例も報告されているので，本剤の投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を実施し，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。（「警告」「重大な副作用」の項参照） (2)高血圧があらわれることがあるので，本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧測定を行い，必要に応じて降圧剤の投与を行うなど，適切な処置を行うこと。管理できない重症の高血圧が認められた場合は，休薬すること。（「重大な副作用」の項参照） (3)心機能不全が発現することから，本剤の投与開始前及び投与中は定期的に心エコー等の心機能検査を実施し，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照） (4)QT 間隔延長，心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）があらわれることがあるので，本剤の投与開始前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質測定を行い，必要に応じて，電解質（カルシウム，マグネシウム，カリウム）を補正するとともに，QT 間隔延長等の不整脈が認められた場合には，適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照） (5)創傷治癒を遅らせる可能性があるので，外科的処置が予定されている場合には，外科的処置の前に本剤の投与を中断すること。外科的処置後の投与再開は，患者の状態に応じて判断すること。（「重大な副作用」の項参照） (6)甲状腺機能障害があらわれることがあるので，本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能の検査を実施すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は，適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照） (7)ネフローゼ症候群，蛋白尿があらわれることがあるので，本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察し，異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照） (8)毛髪変色又は皮膚の色素脱失があらわれることがあるので，本剤を投与する場合にはその内容を適切に患者に説明すること。また，剥脱性皮膚炎，手足症候群等の皮膚障害があらわれることがあるので，十分に観察を行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。必要に応じて患者に皮膚科受診等を指導すること。

一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
使用上の注意 （続き）	3.相互作用 In vitro 試験で，本剤の代謝には主にチトクローム P450（CYP）3A4 が，一部 CYP1A2 及び 2C8 が関与することから，CYP3A4 阻害剤及び誘導剤は本剤の薬物動態に影響を及ぼす可能性がある。また，本剤は CYP（2B6，2C8，2E1 及び 3A4），UGT1A1 及び OATP1B1 を阻害し，P-糖蛋白質（Pgp）及び BCRP の基質であった。 併用注意（併用に注意すること） (1)薬剤名等：プロトンポンプ阻害剤 エソメプラゾール等 ・ 臨床症状・措置方法 エソメプラゾールとの併用により，本剤の AUC 及び Cmax がそれぞれ約 40%及び 42%低下したとの報告があるので，プロトンポンプ阻害剤との併用は可能な限り避けること。 ・ 機序・危険因子 プロトンポンプ阻害剤が胃内の酸分泌を抑制することで，本剤の溶解度が低下し吸収が低下する可能性がある。 (2)薬剤名等：CYP3A4 阻害剤 ケトコナゾール等，グレープフルーツ（ジュース） ・ 臨床症状・措置方法 ケトコナゾールとの併用により，本剤の AUC 及び Cmax は，それぞれ約 66%及び 45%増加した。 CYP3A4 阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。併用が避けられない場合には，副作用の発現・増強に注意し，減量等を考慮すること。 本剤投与時はグレープフルーツ（ジュース）を摂取しないよう注意すること。 ・ 機序・危険因子 これらの薬剤が CYP3A4 活性を阻害することにより，本剤の代謝が阻害され，血中濃度が上昇する可能性がある。 (3)薬剤名等：CYP3A4 誘導剤 カルバマゼピン，フェニトイン等 ・ 臨床症状・措置方法 カルバマゼピン，フェニトイン等との併用により，本剤の AUC 及び Cmax は，それぞれ約 54%及び 35%低下した。 CYP3A4 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。併用に際しては，本剤の有効性が減弱する可能性があることを考慮すること。 ・ 機序・危険因子 これらの薬剤が CYP3A4 活性を誘導することにより，本剤の代謝が誘導され，血中濃度が低下する可能性がある。

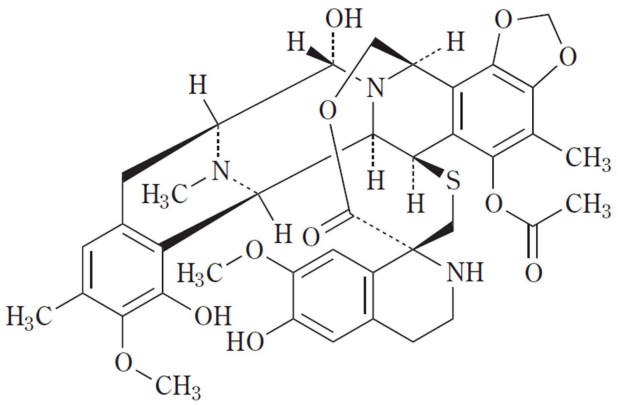
一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
使用上の注意 （続き）	(4)薬剤名等：パクリタキセル ・ 臨床症状・措置方法 本剤は血漿中パクリタキセルの AUC 及び Cmax をそれぞれ約 26%及び 31%増加させた。 ・ 機序・危険因子 本剤が CYP3A4 及び CYP2C8 活性を阻害することにより，パクリタキセルの代謝が阻害され，血中濃度が上昇する可能性がある。 (5)薬剤名等：ラパチニブ ・ 臨床症状・措置方法 ラパチニブとの併用により本剤の AUC 及び Cmax は，それぞれ約 59%及び 51%増加した。 ・ 機序・危険因子 ラパチニブは CYP3A4，Pgp 及び BCRP の基質であり阻害作用を有することによる。 (6)薬剤名等：シンバスタチン ・ 臨床症状・措置方法 併用により ALT（GPT）が上昇するおそれがある。 ・ 機序・危険因子 機序は不明である。 4.副作用 悪性軟部腫瘍患者を対象とした国際共同第 III 相試験において，本剤を投与された 240 例中（日本人 31 例を含む）219 例（91.3%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは，下痢 130 例（54.2%），疲労 126 例（52.5%），悪心 116 例（48.3%），高血圧 94 例（39.2%），毛髪変色 93 例（38.8%），食欲減退 82 例（34.2%），体重減少 73 例（30.4%），味覚異常 65 例（27.1%），嘔吐 61 例（25.4%）であった。（承認時） 腎細胞癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験及び海外第 III 相試験において，本剤を投与された 844 例中（日本人 29 例を含む）795 例（94.2%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは，下痢 451 例（53.4%），高血圧 361 例（42.8%），疲労 324 例（38.4%），肝機能障害 296 例（35.1%），悪心 286 例（33.9%），毛髪変色 278 例（32.9%），食欲減退 244 例（28.9%），味覚異常 184 例（21.8%），嘔吐 181 例（21.4%），手掌・足底発赤知覚不全症候群 175 例（20.7%）であった。（承認時） 以下に示す副作用の頻度については，悪性軟部腫瘍患者を対象とした国際共同第 III 相試験並びに腎細胞癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験及び海外第 III 相試験の結果をあわせて算出した。なお，これらの臨床試験以外から報告された副作用については頻度不明とした。

一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
使用上の注意（続き）	1)重大な副作用 (1)肝不全（頻度不明），肝機能障害（28.4%）：肝不全，AST，ALT，ビリルビン及びγ-GTP 上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあり，死亡に至る例が報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は休薬し，適切な処置を行うこと。 (2)高血圧（42.0%），高血圧クリーゼ（0.6%）：高血圧があらわれることがあるので，本剤の投与期間中は血圧を十分観察し，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。なお，管理できない重症の高血圧が認められた場合には休薬すること。また，高血圧クリーゼがあらわれることがあるので，血圧の推移等に十分注意して投与すること。高血圧クリーゼ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。 (3)心機能障害（2.8%）：うっ血性心不全及び左室駆出率低下等の心機能障害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減量又は休薬等，適切な処置を行うこと。 (4)QT 間隔延長（0.6%），心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）（0.1%）：QT 間隔延長，心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）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。 (5)動脈血栓性事象（1.8%）：心筋梗塞，狭心症，虚血性脳卒中，一過性脳虚血発作，心筋虚血等の動脈血栓性事象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。 (6)静脈血栓性事象（1.1%）：静脈血栓症及び肺塞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，適切な処置を行うこと。 (7)出血（13.2%）：腫瘍関連出血を含む，脳出血（0.5%），喀血（1.3%），消化管出血（4.1%），血尿（1.8%），肺出血（0.1%），鼻出血（4.9%）等の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。 (8)消化管穿孔（頻度不明），消化管瘻（0.5%）：消化管穿孔，消化管瘻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。 (9)甲状腺機能障害（12.6%）：甲状腺機能障害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。 (10)ネフローゼ症候群（0.1%），蛋白尿（12.5%）：ネフローゼ症候群，蛋白尿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，投与を中止する等適切な処置を行うこと。 (11)感染症（8.6%）：好中球減少の有無にかかわらず重篤な感染症があらわれることがあり，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。 (12)創傷治癒遅延（0.4%）：創傷治癒遅延があらわれることがある。創傷治癒遅延があらわれた場合には，創傷が治癒するまで本剤の投与を中止すること。 (13)間質性肺炎（0.1%）：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，適切な処置を行うこと。 (14)血栓性微小血管症（0.1%）：血栓性血小板減少性紫斑病，溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症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，破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害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。 (15)可逆性後白質脳症症候群（頻度不明）：可逆性後白質脳症症候群（RPLS）があらわれることがあるので，RPLS に一致する徴候や症状〔高血圧（伴わない例もある），頭痛，覚醒低下，精神機能変化，及び皮質盲を含めた視力消失など〕が認められた場合は，本剤の投与を中止し，高血圧管理を含め，適切な処置を行うこと。 (16)膵炎（3.8%）：膵炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，膵炎を示唆する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。 (17)網膜剥離（0.1%）：網膜剥離があらわれることがあるので，観察を十分に行い，飛蚊症，光視症，視野欠損，視力低下等が認められた場合には，眼科検査を実施し，投与を中止する等適切な処置を行うこと。

一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
使用上の注意（続き）	2)その他の副作用 代謝：30%以上；食欲減退 代謝：5%～30%未満；体重減少 代謝：5%未満；高カリウム血症，高血糖 神経系：5%～30%未満；味覚異常，頭痛 神経系：5%未満；浮動性めまい，末梢性ニューロパチー，不眠症，傾眠 循環器：5%未満；徐脈（無症候性） 呼吸器：5%～30%未満；発声障害 呼吸器：5%未満；呼吸困難，咳嗽，気胸 消化器：30%以上；下痢，悪心 消化器：5%～30%未満；嘔吐，腹痛，消化不良，口内炎，便秘 消化器：5%未満；口内乾燥，腹部膨満，口腔咽頭痛，胃炎，しゃっくり，痔核，嚥下障害，鼓腸 皮膚：30%以上；毛髪変色 皮膚：5%～30%未満；手掌・足底発赤知覚不全症候群，発疹，脱毛症，皮膚色素減少，皮膚乾燥 皮膚：5%未満；剥脱性発疹，そう痒症，皮膚障害，爪の障害，ざ瘡，皮膚潰瘍，毛髪成長異常 筋骨格：5%～30%未満；筋骨格痛 筋骨格：5%未満；筋肉痛，関節痛，筋痙縮 血液：5%～30%未満；血小板減少症，好中球減少症，白血球減少症，貧血 血液：5%未満；リンパ球減少症 臨床検査：5%未満；血中クレアチニン増加，リパーゼ増加，血中アルカリホスファターゼ増加，LDH 異常，血中ナトリウム減少，血中カルシウム減少，血中マグネシウム減少，血中尿素増加，血中リン減少，血中ブドウ糖減少，血中アルブミン減少 その他：30%以上；疲労 その他：5%～30%未満；粘膜炎，無力症 その他：5%未満；末梢性浮腫，顔面浮腫，胸痛，霧視，ほてり，発熱，多汗症，脱水，腫瘍疼痛，浮腫，悪寒，挫傷，不規則月経

一般的名称	パゾパニブ塩酸塩
使用上の注意（続き）	5.高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので，患者の状態を観察しながら注意して投与すること。 6.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婦人には，投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては，本剤投与中は避妊を行うよう指導すること。［動物実験では，ラットで母体毒性及び催奇形性（心血管奇形及び骨化遅延）（3 mg/kg/日以上），胎児体重の低値及び胚致死作用（10 mg/kg/日以上），雌受胎率の低値（300 mg/kg/日），ウサギで母体毒性，流産（30 mg/kg/日以上）及び胎児体重の低値（3 mg/kg/日以上）が報告されている。］ (2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。［ヒトで乳汁移行に関するデータはない。］ 7.小児等への投与 小児等に対する安全性は確立されていない。（本剤の作用機序より，出生後早期の発達において臓器の成長や成熟に重大な影響を与えるおそれがある。） 8.過量投与 徴候・症状：1000 mg/日及び 2000 mg/日投与を行った患者において，疲労及び高血圧が観察された。 処置：本剤の腎排泄の寄与は小さく，血漿蛋白結合率が高いため，血液透析は有効な除去法ではないと考えられる。 9.適用上の注意 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］ 10.その他の注意 (1)マウスを用いた反復投与毒性試験において，1000 mg/kg/日の雌で増殖性変化（好酸性変異肝細胞巣及び肝細胞腺腫がそれぞれ 2 及び 1 例）が認められた。 (2)幼若ラットの生後 9～21 日まで投与した試験において，30 mg/kg/日以上で体重増加抑制及び早期死亡が認められ，生後 21～62 日まで投与した試験においては，10 mg/kg/日以上で大腿骨の短小が認められた（これらの用量はいずれも成熟ラットにおいて同様の影響がみられた用量よりも低用量）。 (3)本剤とペメトレキセド及びラパチニブを併用した固形癌患者を対象とした臨床試験において，毒性の増大，死亡率の増加が懸念されたため早期に中止されている。
引用添付文書作成年月	2015 年 11 月改訂（第 5 版）
備考	—

表 1.7-3 同種同効品一覧表（トラベクテジン）

一般的名称	トラベクテジン
販売名	ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg　1mg
会社名	大鵬薬品工業株式会社
承認年月日	2015 年 9 月 28 日
再評価年月日 再審査年月日	— —
規制区分	毒薬，処方箋医薬品
化学構造式	
剤型・含量	注射剤，1 バイアル中トラベクテジン 0.25 mg，1 mg を含有
効能・効果	悪性軟部腫瘍 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 悪性軟部腫瘍 (1)本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。 (2)臨床試験に組み入れられた病理組織型以外の患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。 (3)「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理解した上で，本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し，適応患者の選択を行うこと。（「臨床成績」の項参照）
用法・用量	通常，成人にはトラベクテジンとして 1 回 1.2 mg/m^2（体表面積）を 24 時間かけて点滴静注し，少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして，投与を繰り返す。なお，患者の状態により適宜減量する。

<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>トラベクテジン</td></tr>
<tr><td>用法・用量
（続き）</td><td>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
(1)本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について，有効性及び安全性は確立していない。
(2)薬液が漏出した場合，重度の組織障害を起こすおそれがあるので，中心静脈から投与すること。
(3)本剤の投与時には生理食塩液（点滴静注用 0.25mg：5mL，点滴静注用 1mg：20mL）により溶解してトラベクテジン 0.05mg/mL の濃度にした後，必要量を注射筒で抜き取り，500mL 以上の生理食塩液で希釈すること。
(4)本剤の投与にあたっては，以下の基準を参考に必要に応じて，休薬又は減量すること。
1)本剤投与開始前の臨床検査値が「投与開始基準」の基準値を満たさない場合は，本剤を投与しない又は基準値に回復するまで投与を延期すること。
＜投与開始基準＞
<table>
<tr><th>項目</th><th>基準値</th></tr>
<tr><td>好中球数</td><td>1500/mm^3 以上</td></tr>
<tr><td>ヘモグロビン</td><td>9.0 g/dL 以上</td></tr>
<tr><td>血小板数</td><td>10 × 10^4/mm^3 以上</td></tr>
<tr><td>アルブミン</td><td>2.5 g/dL 以上</td></tr>
<tr><td>総ビリルビン</td><td>1.5 mg/dL 以下</td></tr>
<tr><td>AST (GOT)</td><td rowspan="4">施設基準値上限の 2.5 倍以下</td></tr>
<tr><td>ALT (GPT)</td></tr>
<tr><td>ALP*1</td></tr>
<tr><td>CK (CPK)</td></tr>
<tr><td>クレアチニンクリアランス*2</td><td>30 mL/min 以上</td></tr>
</table>
*1: 原疾患に起因する場合を除く。
*2: 計算値は Cockcroft-Gault 式を用いて算出。実測した場合は，実測値にて本基準を満たすこと。
2)「減量基準」に該当する副作用が発現した場合は，1 段階ごとに減量すること。ただし，最低投与量は 0.8mg/m^2 とする。
＜減量基準＞
<table>
<tr><th>項目</th><th>減量基準</th></tr>
<tr><td>好中球数</td><td>500/mm^3 未満が 6 日間以上持続する。又は 500/mm^3 未満で発熱，感染を伴う。</td></tr>
<tr><td>血小板数</td><td>2.5 × 10^4/mm^3 未満</td></tr>
<tr><td>総ビリルビン</td><td>1.5 mg/dL を超える。</td></tr>
<tr><td>AST (GOT)</td><td rowspan="2">投与後 21 日目以降に施設基準値上限の 2.5 倍を超える。</td></tr>
<tr><td>ALT (GPT)</td></tr>
<tr><td>ALP</td><td>施設基準値上限の 2.5 倍を超える。</td></tr>
<tr><td>非血液毒性</td><td>グレード 3*3 以上</td></tr>
</table>
*3: CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) version 4.0 に準じる。
＜減量の目安＞
<table>
<tr><th>項目</th><th>投与量</th></tr>
<tr><td>通常投与量</td><td>1.2 mg/m^2</td></tr>
<tr><td>1 段階減量</td><td>1.0 mg/m^2</td></tr>
<tr><td>2 段階減量</td><td>0.8 mg/m^2</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>警告</td><td>本剤は，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剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。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。</td></tr>
</table>

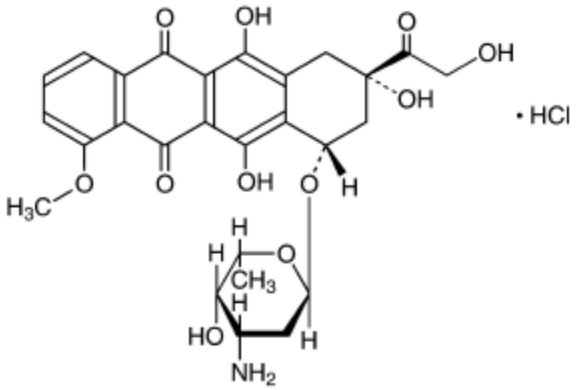
一般的名称	トラベクテジン
禁忌	(1)本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
使用上の注意	1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)骨髄抑制のある患者［骨髄抑制が増強するおそれがある。］ (2)感染症を合併している患者［骨髄抑制により，感染症が悪化するおそれがある。］ (3)肝機能障害のある患者［安全性は確立していない。］ 2.重要な基本的注意 (1)AST（GOT），ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量，休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。 (2)骨髄機能が抑制され，敗血症性ショック等の好中球減少に伴う感染等があらわれることがあるので，本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行うなど，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，休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。 (3)横紋筋融解症があらわれることがあるので，筋肉痛，脱力感等の症状を観察するとともに，本剤投与開始前及び投与中は定期的に CK（CPK）の検査を行うなど，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投与を中止し，適切な処置を行うこと。 (4)生殖可能な年齢の患者に投与する場合には，性腺に対する影響を考慮すること。（「その他の注意」の項参照） 3.相互作用 本剤は，主にチトクローム P450（CYP）3A4 により代謝される。 併用注意（併用に注意すること） (1)薬剤名等：CYP3A 阻害剤 ケトコナゾール[注2)]，クラリスロマイシン，アプレピタント等 ・臨床症状・措置方法 本剤の血漿中濃度が上昇し，副作用の頻度及び重症度が増加するおそれがあるので，CYP3A 阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。併用が避けられない場合には，患者の状態を慎重に観察し，副作用発現に十分注意すること。（「薬物動態」の項参照） ・機序・危険因子 これらの薬剤の CYP3A 阻害作用により，本剤の代謝が阻害されると考えられる。 (2)薬剤名等：CYP3A 誘導剤 リファンピシン，フェノバルビタール，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）含有食品等 ・臨床症状・措置方法 本剤の血漿中濃度が低下し，本剤の有効性が減弱するおそれがあるので，CYP3A 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。（「薬物動態」の項参照） ・機序・危険因子 これらの薬剤等の CYP3A 誘導作用により，本剤の代謝が促進されると考えられる。 注 2) ケトコナゾールの注射剤及び経口剤は国内未承認である。 4.副作用 ＜国内臨床成績＞ 国内臨床試験における副作用発現率は 98.6%（72/73 例）であった。主な副作用は，悪心 90.4%（66 例），好中球減少 87.7%（64 例），ALT（GP T）上昇 71.2%（52 例），白血球減少 64.4%（47 例），食欲減退 63.0%（46 例），AST（GOT）上昇 58.9%（43 例），倦怠感 54.8%（40 例），便秘 47.9%（35 例），嘔吐 39.7%（29 例），血小板減少 38.4%（28 例），γ-GTP 上昇 38.4%（28 例），貧血 32.9%（24 例）であった。（承認時）

一般的名称	トラベクテジン
使用上の注意 （続き）	1)重大な副作用[注3)] (1)肝不全，肝機能障害：肝不全（頻度不明[注4)]）及び AST（GOT）（58.9%），ALT（GPT）（71.2%）等の上昇を伴う肝機能障害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減量，休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。 (2)骨髄抑制：好中球減少（87.7%），白血球減少（64.4%），血小板減少（38.4%），貧血（32.9%），リンパ球減少（27.4%），発熱性好中球減少症（15.1%）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減量，休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。 (3)横紋筋融解症：横紋筋融解症（1.4%）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇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)重篤な過敏症：過敏症（頻度不明[注4)]）により死亡に至った例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を直ちに中止し，適切な処置を行うこと。 (5)感染症：肺炎（1.4%），敗血症性ショック（頻度不明[注4)]）等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減量，休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。 注 3) 副作用の頻度は，国内臨床試験の成績に基づき記載した。 注 4) 海外で報告されたものについては頻度不明とした。 2)その他の副作用[注3)] 次のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて減量，休薬等の適切な処置を行うこと。 消化器：20%以上；悪心，食欲不振，便秘，嘔吐 消化器：5%～20%未満；口内炎，下痢，味覚異常 消化器：5%未満；消化不良，腹痛 消化器：頻度不明[注4)]；膵炎 肝臓：20%以上；γ-GTP 上昇 肝臓：5%～20%未満；ALP 上昇，ビリルビン上昇 精神神経系：5%～20%未満；頭痛 精神神経系：5%未満；浮動性めまい，末梢感覚性神経障害，不眠症 精神神経系：頻度不明[注4)]；錯感覚 呼吸器：5%未満；咳嗽，呼吸困難 筋骨格系：5%～20%未満；筋肉痛，CK (CPK)上昇 筋骨格系：5%未満；関節痛，背部痛 循環器：5%未満；潮紅 循環器：頻度不明[注4)]；低血圧 皮膚・皮下組織系：5%未満；脱毛，注射部位反応 皮膚・皮下組織系：頻度不明[注4)]；注射部位壊死，注射部位紅斑，注射部位疼痛，皮下溢血 その他：20%以上；倦怠感 その他：5%～20%未満；発熱，疲労，浮腫 その他：5%未満；クレアチニン上昇，低カリウム血症，脱水，アルブミン減少，体重減少 その他：頻度不明[注4)]；静脈炎 注 3) 副作用の頻度は，国内臨床試験の成績に基づき記載した。 注 4) 海外で報告されたものについては頻度不明とした。

一般的名称	トラベクテジン
使用上の注意 （続き）	5.高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので，患者の状態を十分に観察し，慎重に投与すること。 6.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婦人には投与しないこと。また，妊娠する可能性のある婦人及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には，適切な避妊を行うよう指導すること。［ラットで本剤の胎盤及び胎児への移行が確認されており，胎児への影響又は催奇形性を示す可能性がある。また，動物試験では精巣への影響及び遺伝毒性が認められている。］ (2)授乳中の婦人には本剤の投与期間中は授乳を避けさせること。［ヒトで乳汁移行に関するデータはない。］ 7.小児等への投与 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。［国内における使用経験がない。］ 8.過量投与 本剤の過量投与に対する解毒剤は知られていない。過量投与が行われた場合には，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，対症療法等の適切な処置を行うこと。 9.適用上の注意 (1)調整時 1)本剤の調製にあたっては，溶解時及び希釈時は生理食塩液を使用すること。また，本剤は他の薬剤とは混注しないこと。 2)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。皮膚に本剤，溶解液及び希釈液が付着した場合は，直ちに多量の流水及び石けんでよく洗い流すこと。 3)溶解液及び希釈液は調製後速やかに使用すること。溶解から 30 時間以内に投与を終了すること。 (2)投与経路：必ず中心静脈からの点滴投与とし，末梢静脈，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)他の薬剤等との配合又は同じ静注ラインでの同時注入は避けること。 ＜調整方法＞ 1)無菌的環境下の安全キャビネット内で，0.25mg バイアルには 5mL，1mg バイアルには 20mL の生理食塩液をシリンジで注入し溶解する。溶解液の使用は，1 回のみとする。 2)完全に溶解するまでバイアルを振とうする。溶解液は無色澄明であることを確認する。 3)必要な量の溶解液をバイアルから抜き取り，500mL～1000mL の生理食塩液の入った点滴バッグに注入する。 10.その他の注意 (1)遺伝毒性に関して，細菌を用いた復帰突然変異試験，哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスの骨髄細胞を用いた小核試験において，陽性の結果が報告されている。 (2)ラットにトラベクテジン 50μg/kg/日以上（AUC に基づく用量比較で臨床曝露量未満）を 3 週間ごとに反復投与したところ，精巣の精上皮変性，精子巨細胞の出現，精巣上体の細胞残屑及び雌において性周期の若干の遅延が認められている。また，サルにトラベクテジン 70μg/kg/日（AUC に基づく用量比較で臨床曝露量未満）を 3 週間ごとに反復投与したところ，未熟精巣の発生頻度増加が認められている。 (3)サルにトラベクテジン 25μg/kg/日以上（AUC に基づく用量比較で臨床曝露量未満）を 3 週間ごとに反復投与したところ，網膜浮腫が認められている。

一般的名称	トラベクテジン
使用上の注意（続き）	(4)海外で，本剤投与後に白血病，骨髄異形成症候群等の悪性腫瘍が発生したとの報告がある。
引用添付文書作成年月	2015 年 12 月改訂（第 2 版）
備考	—

表 1.7-4 同種同効品一覧表（ドキソルビシン塩酸塩）

一般的名称	ドキソルビシン塩酸塩
販売名	アドリアシン注用 10，50
会社名	協和発酵キリン株式会社
承認年月日	2006 年 2 月 10 日（注用 10） 2010 年 7 月 15 日（注用 50）
再評価年月日 再審査年月日	— —
規制区分	劇薬，処方箋医薬品
化学構造式	
剤型・含量	注射剤，1 瓶中に日局ドキソルビシン塩酸塩 10 mg（力価），50 mg（力価）を含有
効能・効果	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，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）

一般的名称	ドキソルビシン塩酸塩
用法・用量	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 1）1 日量，ドキソルビシン塩酸塩として 10 mg（0.2 mg/kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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。 2）1 日量，ドキソルビシン塩酸塩として 20 mg（0.4 mg/kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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。 3）1 日量，ドキソルビシン塩酸塩として 20 mg～30 mg（0.4～0.6 mg/kg）（力価）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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。 4）総投与量はドキソルビシン塩酸塩として 500 mg（力価）/m^2（体表面積）以下とする。 悪性リンパ腫の場合 5）上記 1）～3）に従う。 6）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）ドキソルビシン塩酸塩として 1 日 1 回 25 ～ 50mg（力価）/m^2（体表面積）を静脈内投与し，繰り返す場合には少なくとも 2 週間以上の間隔をあけて投与する。 （2）ドキソルビシン塩酸塩として，1 日目は 40mg（力価）/m^2（体表面積），8 日目は 30mg（力価）/m^2（体表面積）を静脈内投与し，その後 20 日間休薬する。この方法を 1 クールとし，投与を繰り返す。 投与に際しては，日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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）/m^2（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 7）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 60 mg（力価）/m^2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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。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 500 mg（力価）/m^2（体表面積）以下とする。 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 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 60 mg（力価）/m^2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，1 日 1 回静脈内投与し，その後休薬し 3 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 500 mg（力価）/m^2（体表面積）以下とする。

一般的名称	ドキソルビシン塩酸塩
用法・用量 （続き）	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 9）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 20～30 mg（力価）/m^2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，1 日 1 回 3 日間連続で静脈内投与し，その後休薬し 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 500 mg（力価）/m^2（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 10）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 20 mg（力価）/m^2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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 週間休薬する。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 500 mg（力価）/m^2（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 11）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 9 mg（力価）/m^2（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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。その後休薬し，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）/m^2（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 12）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 20～40 mg（力価）/m^2（体表面積）を 24 時間持続点滴 1 コース 20～80 mg（力価）/m^2（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 40 mg（力価）/m^2（体表面積）とする。 (2)1 日 1 回 20～40 mg（力価）/m^2（体表面積）を静注または点滴静注 1 コース 20～80 mg（力価）/m^2（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）/m^2（体表面積）とする。投与に際しては，日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，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 500 mg（力価）/m^2（体表面積）以下とする。 膀胱腫瘍の場合 13）1 日量，ドキソルビシン塩酸塩として 30 mg～60 mg（力価）を 20～40 mL の日局生理食塩液に 1～2 mg（力価）/mL になるように溶解し，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 30 mg～60 mg（力価）を 20～40 mL の日局生理食塩液に 1～2 mg（力価）/mL になるように溶解して膀胱腔内に注入し，1～2 時間膀胱把持する。 **M-VAC 療法** 尿路上皮癌

一般的名称	ドキソルビシン塩酸塩
用法・用量 （続き）	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日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し，成人 1 回 30 mg（力価）/m^2（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 30 mg/m^2 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/m^2，ドキソルビシン塩酸塩 30mg（力価）/m2 及びシスプラチン 70 mg/m^2 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 30 mg/m^2 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 500 mg（力価）/m^2 以下とする。 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. 24 時間持続静脈内注射を実施する場合は，中心静脈カテーテルを留置して投与すること。 2. 悪性リンパ腫に対して本剤を投与する際には，本剤の投与量，投与スケジュール，併用薬等について，学会のガイドライン等，最新の情報を参考にすること。
警告	1）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）本剤の小児悪性固形腫瘍での使用は，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。
禁忌	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ことがある。］ 2）本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

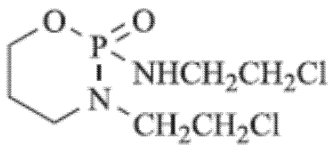
一般的名称	ドキソルビシン塩酸塩
使用上の注意	1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)骨髄機能抑制のある患者［骨髄機能をより強く抑制するおそれがある］ (2)肝障害又は腎障害のある患者［副作用が強くあらわれるおそれがある。 (3)感染症を合併している患者［骨髄機能抑制により感染症が悪化するおそれがある。］ (4)高齢者［「高齢者への投与」の項参照］ (5)水痘患者［致命的な全身障害があらわれるおそれがある。］ 2.重要な基本的注意 (1)本剤はドキソルビシン塩酸塩リポソーム製剤とは有効性，安全性，薬物動態が異なる。本剤をドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤の代替として使用しないこと。また，本剤をドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤と同様の用法・用量で投与しないこと。 (2)骨髄機能抑制，心筋障害等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（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。なお，本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。 (3)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 500 mg/m^2 を超えると重篤な心筋障害を起こすことが多くなるので注意すること。また，胸部あるいは腹部に放射線療法を受けた患者では心筋障害が増強されるおそれがあるので特に注意すること。 (4)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で注意すること。 (5)感染症，出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。 (6)24 時間持続静脈内注射を実施する場合，直接末梢静脈に投与すると薬液の漏出による局所の組織障害を起こすおそれがあるので，中心静脈カテーテルを留置して中心静脈より投与すること。また，血管内留置カテーテルによる感染症の合併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） (1)薬剤名等：投与前の心臓部あるいは縦隔への放射線照射 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 ・ 臨床症状・措置方法 心筋障害が増強されるおそれがある。 ・ 機序・危険因子 心筋に対する蓄積毒性が増強される。 (2)薬剤名等：他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射 ・ 臨床症状・措置方法 骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。 ・ 機序・危険因子 副作用が相互に増強される。 (3)薬剤名等：パクリタキセル ・ 臨床症状・措置方法 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。 ・ 機序・危険因子 ・ 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。

一般的名称	ドキソルビシン塩酸塩
使用上の注意（続き）	4.副作用 ＜全身投与例＞ 承認時及び副作用頻度調査において，1,196 例中，副作用及び臨床査値異常の発現例は 1,103 例（発現率 92.2%）で，3,516 件であった。 主な副作用は脱毛 737 件（61.6%），白血球減少 519 件（43.4%），悪心・嘔吐 513 件（42.9%），食欲不振 475 件（39.7%），口内炎 266 件（22.2%），血小板減少 187 件（15.6%），貧血・赤血球減少 175 件（14.6%），心電図異常 145 件（12.1%）であった。 ＜膀胱腔内注入例＞ 承認時及び副作用頻度調査において，919 例中，副作用及び臨床検査値異常の発現例は 327 例（発現率 35.6%）で，796 件であった。 主な副作用は膀胱刺激症状 312 件（33.9%），発熱 11 件（1.2%），食欲不振 10 件（1.1%），白血球減少 9 件（1.0%），萎縮膀胱，残尿感，脱毛各 8 件（0.9%）であった。 1）重大な副作用 (1)心筋障害，更に心不全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こと。また，総投与量が 500 mg/m^2 を超えると重篤な心筋障害を起こすことが多いので注意すること。 (2)汎血球減少，貧血，白血球減少，好中球減少，血小板減少等の骨髄機能抑制及び出血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。 (3)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)間質性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等の臨床症状を十分に観察し，異常が認められた場合には，胸部 X 線，胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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)膀胱腔内注入療法によって萎縮膀胱（0.9%）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。 2）その他の副作用 下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。なお，太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
心臓	心電図異常，頻脈	不整脈，胸痛	
肝臓		肝障害	
腎臓		蛋白尿	
消化器	食欲不振，悪心・嘔吐，口内炎，下痢		
皮膚	脱毛	色素沈着	
精神神経系		倦怠感，頭痛	
泌尿器（膀注時）	頻尿，排尿痛，膀胱炎，血尿	残尿感	
呼吸器			気胸・血胸（肺転移症例）
過敏症		発疹	
その他	発熱	鼻出血	

一般的名称	ドキソルビシン塩酸塩
使用上の注意（続き）	5.高齢者への投与 高齢者では特に心毒性，骨髄機能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ので，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。 6.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婦人には投与しないことが望ましい。[動物実験（ラット）で，消化器系，泌尿器系及び心臓血管系に催奇形作用が報告されている。] 2）授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。] 7.小児等への投与 小児では，本剤投与後に遅発性心毒性の発現のリスクが高いとの報告があるため，治療終了後も定期的な心機能検査を実施することが望ましい。 なお，低出生体重児，新生児に対する安全性は確立していない。[「警告」，「重要な基本的注意」の項 7）8）参照] 8.適用上の注意 1）投与経路 (1)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，腹腔内投与は避けること。 2）投与時 (1)静脈内投与により血管痛，静脈炎，血栓を起こすおそれがあるので，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。 (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。 3）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，他の薬剤との混注を避け，日局注射用水又は日局生理食塩液に溶解すること。またフルオロウラシル注射液等のアルカリ性薬剤の調剤に使用したシリンジ（注射筒）を本剤の調製時に使用すると不溶性の凝集物を形成するので避けること。 (2)本剤を日局生理食塩液で溶解する場合は，ドキソルビシン塩酸塩として 10 mg（力価）当たり 1 mL 以上で速やかに行うこと。[微量の日局生理食塩液で溶解を開始すると溶けにくくなることがある。] (3)溶解後速やかに使用すること。 9.その他の注意 1）ラットに静脈内投与した実験で乳腺腫瘍が発生したとの報告がある。 2）本剤の尿中排泄により尿が赤色になることがある。
引用添付文書作成年月	2014 年 12 月改訂（第 17 版）
備考	—

表 1.7-5 同種同効品一覧表（イホスファミド）

一般的名称	イホスファミド
販売名	注射用イホマイド 1 g
会社名	塩野義製薬株式会社
承認年月日	1985 年 4 月 16 日
再評価年月日 再審査年月日	— 1992 年 6 月 3 日
規制区分	劇薬，処方箋医薬品
化学構造式	
剤型・含量	注射剤，1 瓶中イホスファミド 1 g を含有
効能・効果	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解 肺小細胞癌，前立腺癌，子宮頸癌，骨肉腫，再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍，卵巣腫瘍，性腺外腫瘍），悪性リンパ腫 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 悪性骨・軟部腫瘍，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） ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 本剤を再発又は難治性の胚細胞腫瘍に投与する場合には，他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。［本剤単独投与での有効性は確立していない。精巣腫瘍に対し本剤を単独投与した場合，奏効率が低く効果持続期間が短いとの報告がある。］

一般的名称	イホスファミド
用法・用量	1. 肺小細胞癌，前立腺癌，子宮頸癌，骨肉腫の場合 通常，成人にはイホスファミドとして 1 日 1.5～3 g（30～60 mg/kg）を 3～5 日間連日点滴静注又は静脈内に注射する。これを 1 コースとし，末梢白血球の回復を待って 3～4 週間ごとに反復投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 2. 再発又は難治性の胚細胞腫瘍の場合 確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い，通常，成人にはイホスファミドとして 1 日 1.2 g/m^2（体表面積）を 5 日間連日点滴静注する。これを 1 コースとし，末梢白血球の回復を待って 3～4 週間ごとに反復投与する。 なお，患者の状態により適宜減量する。 3. 悪性リンパ腫の場合 (1)他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，イホスファミドとして 1 日 0.8～3 g/m^2（体表面積）を 3～5 日間連日点滴静注する。これを 1 コースとし，末梢白血球の回復を待って 3～4 週間ごとに反復投与する。 なお，年齢，併用薬，患者の状態により適宜減量する。 (2)総投与量はイホスファミドとして 1 コース 10 g/m^2 以下，小児では全治療コース 80 g/m^2 以下とする。 4. 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及び本剤単独投与の場合 (1)ドキソルビシン塩酸塩との併用において，成人には，通常 1 コースは，イホスファミドとして 1 日 1.5～3 g/m^2（体表面積）を 3～5 日間連日点滴静注又は静脈内に注射する。末梢白血球の回復を待って 3～4 週間ごとに反復投与する。総投与量は，イホスファミドとして 1 コース 10 g/m^2 以下とする。なお，年齢，患者の状態により適宜減量する。 (2)本剤の単独投与において，成人には，1 コースは，イホスファミドとして総投与量 14 g/m^2 までを点滴静注又は静脈内に注射する。末梢白血球の回復を待って反復投与する。 5. 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 (1)他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，イホスファミドとして 1 日 1.5～3 g/m^2（体表面積）を 3～5 日間連日点滴静注する。これを 1 コースとし，末梢白血球の回復を待って 3～4 週間ごとに反復投与する。 なお，年齢，併用薬，患者の状態により適宜減量する。 (2)総投与量はイホスファミドとして 1 コース 10 g/m^2 以下，全治療コース 80 g/m^2 以下とする。