

# エピルビシン塩酸塩注射用 10mg 「サワイ」 エピルビシン塩酸塩注射用 50mg 「サワイ」

## 【この薬は？】

販売名	エピルビシン塩酸塩 注射用 10mg 「サワイ」 EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE for Injection 10mg [SAWAI]	エピルビシン塩酸塩 注射用 50mg 「サワイ」 EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE for Injection 50mg [SAWAI]
一般名	エピルビシン塩酸塩 Epirubicin Hydrochloride	
含有量 (1バイアル中)	10mg (力価)	50mg (力価)

## 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗腫瘍性抗生物質製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の遺伝子（DNA）と複合体を形成し、遺伝子の合成を抑えることで、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

### ○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）

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・心臓の機能に異常がある人、または過去に心臓の機能に異常があった人
  - ・過去にエピルビシン塩酸塩注射用「サワイ」に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・過去に他のアントラサイクリン系\*薬剤など、心臓に障害をおこす可能性のある薬剤による治療が限界量に達している人
- \*アントラサイクリン系：抗悪性腫瘍剤の種類で、代表的なものにドキソルビシン（アドリアシン、ドキシルなど）、ダウノルビシン（ダウノマイシン）などがあります。

〔肝がんに対する肝動脈化学塞栓療法（かんどうみやくかがくそくせんりょうほう）の場合〕

- ・過去にヨード系薬剤に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・甲状腺に重篤な障害のある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
- ・感染症にかかっている人
- ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
- ・過去に他のアントラサイクリン系薬剤など、心臓に障害をおこす可能性のある薬剤による治療を受けたことのある人
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

〔肝がんに対する肝動脈化学塞栓療法の場合〕

- ・甲状腺に障害のある人
- ・血管造影で明らかな肝内シャントがある人
- ・血管造影で明らかな門脈腫瘍栓がある人
- ・総ビリルビン値が3 mg / d L以上の人
- ・肝臓に重度の障害がある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○過去に他のアントラサイクリン系薬剤など、心臓に障害をおこす可能性のある薬剤による治療を受けたことのある人、または放射線療法を受けたことのある人では心機能検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

通常、成人の使用する量と使用方法は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状の程度などにより、医師が決めます。

縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって休薬の期間が延びたり、使用量に変更されたりすることがあります。

<p><b>急性白血病</b></p> <p>1日1回15mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を5～7日間静脈内に注射します。</p> <p>↑↑↑↑↑ ↑</p> <p>1 2 3 4 5 7</p> <p>日 日 日 日 日 ~ 日</p> <p>目 目 目 目 目 目</p> <p>1クール</p> <p>3週間休薬</p> <p>必要に応じて2～3クール反復します。</p>
<p><b>悪性リンパ腫</b></p> <p>1日1回40～60mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射します。</p> <p>↑</p> <p>1</p> <p>日</p> <p>目</p> <p>1クール</p> <p>3～4週休薬</p> <p>通常3～4クール反復します。</p>
<p><b>乳がん、卵巣がん、胃がん、尿路上皮がん（膀胱がん、腎盂・尿管腫瘍）</b></p> <p>1日1回60mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射します。</p> <p>↑</p> <p>1</p> <p>日</p> <p>目</p> <p>1クール</p> <p>3～4週休薬</p> <p>通常3～4クール反復します。</p>
<p><b>肝がん</b></p> <p>1日1回60mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を肝動脈内に投与します。</p> <p>↑</p> <p>1</p> <p>日</p> <p>目</p> <p>1クール</p> <p>3～4週休薬</p> <p>通常3～4クール反復します。</p>
<p><b>膀胱がん（表在性膀胱がん）</b></p> <p>1日1回60mg（力価）を3日間、膀胱腔内に注入します。</p> <p>↑ ↑ ↑</p> <p>1 2 3</p> <p>日 日 日</p> <p>目 目 目</p> <p>1クール</p> <p>4日間休薬</p> <p>通常2～4クール反復します。</p>

### 乳がん（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\*

\*シクロホスファミドとの併用療法、シクロホスファミドおよびフルオロウラシルとの併用療法

1日1回100mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射します。

1クール

↑  
1  
日  
目

20日間休薬

通常4～6クール反復します。

### 肝がんに対する肝動脈化学塞栓療法

1日60mg（力価）/m<sup>2</sup>（体表面積）を肝動脈内に投与します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制（発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どつき）、息切れ）、心筋障害（息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加）などがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、医師に相談してください。このため、検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査）が行われることがあります。
- ・この薬の使用が終了した後も心筋障害（息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加）などの心臓の障害があらわれることがあります。このため、この薬の使用が終了した後も継続して経過観察されます。
- ・体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなることがあります。出血傾向（鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい）の症状があらわれた場合には、医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は、適切に避妊してください。
- ・男女とも性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなることが報告されています。特に、小児の場合や今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください。重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
心筋障害 しんきんしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
萎縮膀胱 いしゆくぼうこう	尿がもれる、尿が近い
肝・胆道障害 かん・たんだうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 <b>【胆管炎】</b> 発熱、白目が黄色くなる、右上腹部痛、皮膚が黄色くなる <b>【胆管壊死】</b> 発熱、腹痛 <b>【肝壊死】</b> 体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる <b>【肝不全】</b> 意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） <b>【胆嚢炎】</b> 発熱、腹痛、食欲不振、吐き気
胃潰瘍 いはいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
十二指腸潰瘍 じゅうにしちようかいよう	腹痛、上腹部不快感、胃がむかむかする、すっぱいものが上がってくる、げっぷが出る、食欲不振、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（茶褐色～黒褐色）、黒い便が出る

重大な副作用	主な自覚症状
消化管出血 しょうかかんしゅつけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	疲れやすい、むくみ、体重の増加、発熱、寒気、出血が止まりにくい、冷汗が出る、ふらつき、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、急激に体重が増える
頭部	頭が重い、めまい、意識の消失、意識の低下
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、喉のかゆみ、咳、吐き気、嘔吐、血を吐く、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、げっぷが出る、吐いた物に血が混じる（茶褐色～黒褐色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、すっぱいものが上がってくる
腹部	食欲不振、右上腹部痛、腹痛、上腹部痛、お腹が張る、胃がむかむかする、上腹部不快感
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る、便に血が混じる
尿	尿がもれる、尿が近い、尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	エピルビシン塩酸塩 注射用 10mg 「サワイ」	エピルビシン塩酸塩 注射用 50mg 「サワイ」
性状	帯黄赤色～赤色の多孔性の固体及び粉末	
形状	バイアル製剤 	バイアル製剤 

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	エピルビシン塩酸塩 注射用 10mg 「サワイ」	エピルビシン塩酸塩 注射用 50mg 「サワイ」
有効成分	エピルビシン塩酸塩	
添加剤	パラオキシ安息香酸メチル、乳糖水和物	

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社休業日を除く)