

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤
エトポシド点滴静注 100mg「NIG」
ETOPOSIDE

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル（5mL）中エトポシド 100mg 含有
一般名	和名：エトポシド 洋名：Etoposide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2011年7月15日 薬価基準収載：2022年12月9日 販売年月日：2011年11月28日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年12月改訂（第6版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用.....	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	13
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	13
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	13
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ...	14
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	15
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意.....	5	8. 副作用.....	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	16
6. 溶解後の安定性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意.....	17
11. 力価.....	7	15. その他の注意.....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	16. その他.....	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	19
14. その他.....	8	1. 薬理試験	19
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	19
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	20
3. 臨床成績	10		

2.	有効期間又は使用期限.....	20
3.	貯法・保存条件	20
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	20
5.	承認条件等.....	20
6.	包装.....	20
7.	容器の材質.....	20
8.	同一成分・同効薬.....	20
9.	国際誕生年月日	20
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	20
11.	薬価基準収載年月日	20
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	21
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14.	再審査期間.....	22
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16.	各種コード.....	22
17.	保険給付上の注意.....	22
X I .	文献	23
1.	引用文献	23
2.	その他の参考文献.....	23
X II .	参考資料	24
1.	主な外国での発売状況.....	24
2.	海外における臨床支援情報	24
X III .	備考	26
	その他の関連資料.....	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、エトポシドを有効成分とする抗悪性腫瘍剤である。

エトポシド点滴静注 100mg「タイヨー」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2019年3月26日、「腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置」の効能・効果及び用法・用量の追加承認を取得した。

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、エトポシドを有効成分とする抗悪性腫瘍剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、汎血球減少等の骨髄抑制、ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」

(2) 洋名

ETOPOSIDE

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エトポシド (JAN)

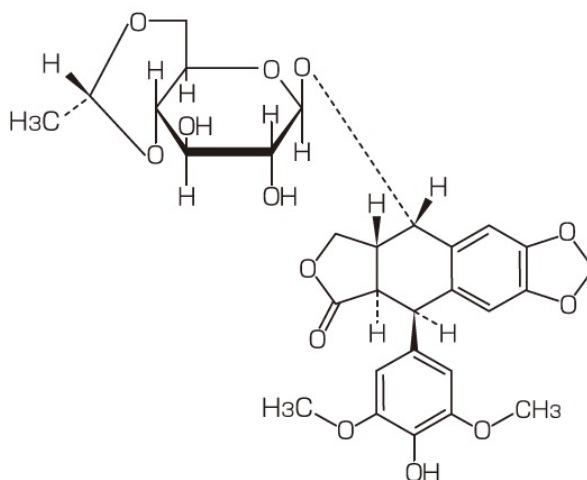
(2) 洋名 (命名法)

Etoposide (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₉H₃₂O₁₃

分子量：588.56

5. 化学名 (命名法)

(5*R*,5*aR*,8*aR*,9*S*)-9-[[4,6-*O*-(1*R*)-Ethylidene-β-D-glucopyranosyl]oxy]-5-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-5,8,8*a*,9-tetrahydrofuro[3',4':6,7]naphtho[2,3-*d*][1,3]dioxol-6(5*aH*)-one (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

33419-42-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に溶けにくく，水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 260°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -100~-105°（脱水物に換算したもの 0.1g，メタノール 20mL，100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はエトポシド標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はエトポシド標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：硫酸ナトリウム十水和物，酢酸，アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」	
剤形	注射液	
性状	微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の注射液	
pH	3.5～4.5*	3.3～4.3**
浸透圧比	約 1* 約 2** (日局生理食塩液に対する比)	

* : 本品 1 バイアルを日局生理食塩液 (500mL) で希釈した液

** : 本品 1 バイアルを日局生理食塩液 (250mL) で希釈した液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

(「IV. 1. (1) 剤形の区分, 外観及び性状」の項参照)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」
組成	1 バイアル (5mL) 中 エトポシド : 100mg <添加物> ポリソルベート 80 : 400mg マクロゴール 400 : 3000mg 無水エタノール : 適量 無水クエン酸

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

【用法・用量に関連する使用上の注意（抜粋）】

(1) 本剤の投与時には予め 100mg あたり 250mL 以上の生理食塩液等の輸液に混和し、30 分以上かけて点滴静注する。

【適用上の注意（抜粋）】

(1) 調製時：

- 1) 本剤は溶解時の濃度により、結晶が析出することがあるので 0.4mg/mL 濃度以下になるよう生理食塩液等の輸液に溶解して投与すること。溶解後はできるだけ速やかに使用すること。
- 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。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

(「V. 2. 用法及び用量」, 「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照)

4. 懸濁液, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」 加速試験 [無色ガラス製バイアル+紙箱]

測定項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 <微黄色～淡黄色澄明の わずかに粘性の液>	適合	適合
確認試験 <呈色反応(1), 呈色反応(2), 紫外可視吸光度測定法>	適合	適合
エンドトキシン試験 <0.08EU/mg 未満>	0.003±0.001 ^{*1}	0.003±0.000 ^{*1}
採取容量試験 <表示量以上>	適合	適合
不溶性異物試験 <澄明で, たやすく検出される 不溶性異物を認めない>	適合	適合
不溶性微粒子試験 <≥10 μm : 6000 個以下, ≥25 μm : 600 個以下>	適合	適合
無菌試験 <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) ^{*2} <95.0～105.0%>	101.9±1.2 ^{*1}	101.9±0.6 ^{*1}

※1：平均値±標準偏差

—：未実施

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 光安定性

◇エトポシド点滴静注 100mg「NIG」 曝光量 60 万 Lx・hr [透明ガラスバイアル]

測定項目 <規格>		ロット 番号	総曝光量	
			開始時	60 万 Lx・hr
性状 <微黄色～淡黄色澄明の わずかに粘性の液>		AE2367	微黄色澄明の わずかに粘性の液	微黄色澄明の わずかに粘性の液
pH	100mg/250mL ^{※2} <3.3～4.3>	AE2367	3.8±0.0 ^{※4}	3.8±0.0 ^{※4}
	100mg/500mL ^{※3} <3.5～4.5>		4.0±0.0 ^{※4}	4.0±0.0 ^{※4}
純度試験 <※1>		AE2367	適合	適合
不溶性異物試験 <澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない>		AE2367	適合	適合
不溶性微粒子試験 <≥10 μm : 6000 個以下, ≥25 μm : 600 個以下>		AE2367	適合	適合
含量 (%) ^{※5} <95.0～105.0>		AE2367	101.1±0.3 ^{※4}	101.0±0.6 ^{※4}

※1: 個々の類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 0.5%以下 (第十八改正日本薬局方 エトポシド純度試験 類縁物質の項参照)

※2: 本品 1 バイアルを 250mL 生理食塩液で希釈 ※3: 本品 1 バイアルを 500mL 生理食塩液で希釈

※4: 平均値±標準偏差 ※5: 表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

希釈後の安定性試験 (析出時間) ²⁾

保存条件: 室温・室内散乱光下 (約 100Lx)

析出の確認: 照度約 10000 Lx の白色蛍光灯下で析出の有無を肉眼で観察 (48 時間まで)

輸液	エトポシド濃度 (mg/mL)	析出までの時間 (hr)				
		0.2	0.4	0.6	0.8	1.0
生理食塩液	n 数	6	3～6	3	3	1
	最短	4	3	2.75	1	1
5%ブドウ糖注射液	平均	>26.3	4.0	2.9	1.0	
	最短	>48 ^{※1}	9-24 ^{※2}	3.5	0	1.25
ソリタ-T1 号輸液	平均	>48 ^{※1}	9-24 ^{※2}	3.5	0.5	
	ソリタ-T3 号輸液	最短	—	9-24 ^{※2}	3	—
平均		—	9-24 ^{※2}	3.2	—	
ソリタ-T3 号輸液	最短	>48 ^{※1}	9-24 ^{※2}	3	1.5	0.75
	平均	>48 ^{※1}	9-24 ^{※2}	3.0	1.5	
ヴィーン F 注	最短	—	12	3	—	—
	平均	—	12.8	3.0	—	

※1: 48 時間で析出なし

※2: 9 時間で析出なし, 24 時間で析出

—: 未実施

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(「X Ⅲ. 備考」の項参照)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品に過ヨウ素酸カリウム試液を加えて放置する。この液に塩化ナトリウム試液及び酢酸エチルを加えて振り混ぜるとき、上層は赤色～赤だいたい色を呈する。

(2) 呈色反応

本品にメタノールを加えて混和し、塩酸試液を加えて加熱する。この液に水及び酢酸エチルを加えて振り混ぜ、この水層にアントロンの硫酸溶液を加えて振り混ぜるとき、液は青緑色を呈する。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 281～285nm に吸収の極大を示し、波長 290nm 付近に吸収の肩を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：硫酸ナトリウム十水和物、酢酸、アセトニトリル混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

【適用上の注意（抜粋）】

(5) その他：

- 1) エトポシド製剤を希釈せずに用いると、ポリウレタン製のカテーテルでは、亀裂を生じ漏出するとの報告があるので、1.0mg/mL 以上の高濃度でのポリウレタン製のカテーテルの使用を避けること。
- 2) 可塑剤として DEHP [di- (2-ethylhexyl) phthalate : フタル酸ジ- (2-エチルヘキシル)] を含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等を使用した場合、DEHP が溶出するので、DEHP を含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等の使用を避けること。
- 3) エトポシド製剤を希釈せずに用いると、セルロース系のフィルターを溶解するとの報告があるので、1.0mg/mL 以上の高濃度でのセルロース系のフィルターの使用を避けること。
- 4) エトポシド製剤を希釈せずに用いると、アクリル又は ABS 樹脂 (アクリロニトリル・ブタジエン・スチレンの重合体) 製のプラスチック器具に、ひび割れが発生し漏出するので、アクリル又は ABS 樹脂製のプラスチック器具の使用を避けること。
- 5) ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクタ一部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

(「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照)

14. その他

フィルター吸着試験³⁾

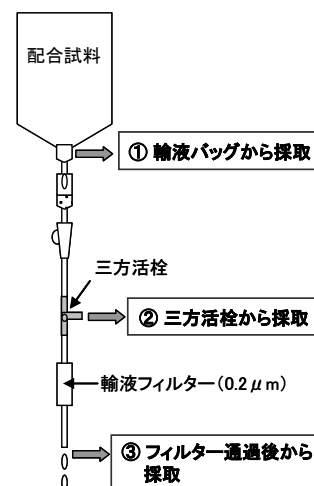
1) 試験方法

輸液	生理食塩液（大塚生食注，1000mL）	
輸液セット	シュアプラグ輸液セット SP-FW30P02（0.2 μ m） （テルモ株式会社）	
条件	室温，500Lx室内散乱光下	
流速	約4mL/分	
採取 （箇所/ 時間）	輸液バッグ	0，60，120，180分
	三方活栓	10，70，130，190分
	フィルター通過後	20，80，140，200分
方法	本品2瓶（10mL）を配合した輸液バッグに輸液セットを装着し，滴下を開始した。輸液バッグ，三方活栓および輸液フィルター通過後において所定の時間に試料を採取し，採取試料のエトポシド含量を測定した。	
定量	液体クロマトグラフィー	

2) 試験結果

採取箇所	時間/残存率 [*]				
	時間（分）	0	60	120	180
輸液バッグ	時間（分）	0	60	120	180
	残存率（%）	100	100.3	100.1	100.2
三方活栓	時間（分）	10	70	130	190
	残存率（%）	100.3	100.2	100.4	100.2
フィルター通過後	時間（分）	20	80	140	200
	残存率（%）	100.5	100.2	100.1	100.3

※：配合直後の含量（輸液バッグ，0分採取）を100としたときの残存率



V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

肺小細胞癌，悪性リンパ腫，急性白血病，睾丸腫瘍，膀胱癌，絨毛性疾患，胚細胞腫瘍（精巣腫瘍，卵巣腫瘍，性腺外腫瘍）

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

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，肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍，腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

2. 用法及び用量

1) エトポシドとして，1 日量 60～100mg/m²（体表面積）を 5 日間連続点滴静注し，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，投与量は疾患，症状により適宜増減する。

2) 胚細胞腫瘍に対しては，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，エトポシドとして，1 日量 100mg/m²（体表面積）を 5 日間連続点滴静注し，16 日間休薬する。これを 1 クールとし，投与を繰り返す。

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，肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍，腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

3) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において，エトポシドの投与量及び投与方法は，1 日量 100～150mg/m²（体表面積）を 3～5 日間連続点滴静注し，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，投与量及び投与日数は疾患，症状，併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤の投与時には予め 100mg あたり 250mL 以上の生理食塩液等の輸液に混和し，30 分以上かけて点滴静注する。（「適用上の注意」の項参照）
- (2) 胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（BEP 療法（ブレオマイシン塩酸塩，エトポシド，シスプラチン併用療法））においては，併用薬剤の添付文書を熟読すること。
- (3) 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，併用薬剤の添付文書を熟読すること。
- (4) 再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

トポイソメラーゼⅡと結合して安定複合体を形成し、切断された DNA の再結合を阻害することにより、殺細胞作用を発揮する。この作用の強さは、作用濃度と作用時間の双方に依存しており、細胞周期が S 期後半から G₂/M 期にある細胞が高い感受性を示す。肺小細胞癌や悪性リンパ腫などに有効である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

<参考>

点滴静注したとき、最高血漿中濃度到達時間は 3.3～4.0 時間である。⁴⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

<参考>

経口投与したとき、全身クリアランスは 0.68mL/min/kg である。⁴⁾

(6) 分布容積

該当資料なし

<参考>

経口投与したとき、分布容積は 0.36L/kg である。⁴⁾

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考>

経口投与したとき、血漿蛋白結合率は 90.1% である。⁴⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

主な代謝物はエトポシド・フェノール性グルクロン酸抱合体である。⁴⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

点滴静注したとき, 尿中排泄率は 40~49% (24 時間) である。⁴⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【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) 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、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。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重篤な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症又は出血を伴い、重篤化する可能性がある〕
- (2) 本剤に対する重篤な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女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 2. 用法及び用量」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【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〔骨髄抑制を増悪させることがある〕
- (2) 肝障害のある患者〔代謝機能等が低下しているので、副作用が強くあらわれることがある〕
- (3) 腎障害のある患者〔腎機能が低下しているので、副作用が強くあらわれることがある〕
- (4) 感染症を合併している患者〔骨髄抑制により、感染症を増悪させることがある〕
- (5) 水痘患者〔致命的全身症状があらわれるおそれがある〕
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (7) 小児（「小児等への投与」の項参照）
- (8) 長期間使用している患者〔骨髄抑制等が強くあらわれ、遷延性に推移することがある〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により**骨髄抑制等**の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、以下の点に注意すること。
- 1) 緊急時に十分処置できる医療施設及びがん化学療法に十分な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。
なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
 - 2) **頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）**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、中止等の適切な処置を行うこと。骨髄抑制は用量依存的に発現する副作用であり、用量規制因子である。白血球減少の最低値は一般に、投与開始日より約2週間後にあらわれる。
 - 3) 化学療法を繰り返す場合には、副作用からの十分な回復を考慮し、少なくとも**3週間の休薬**を行うこと。ただし、胚細胞腫瘍に対する標準的な確立された他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、16日間の休薬を行うこと。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。
 - 4) **他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射を併用する場合には**、骨髄抑制等の副作用が増悪することがあるので、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。
 - 5) 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。
- (2) **感染症、出血傾向**の発現又は増悪に十分注意すること。
- (3) 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。
 - (4) 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。（「その他の注意」の項参照）
 - (5) 急性白血病の治療の場合、末梢血液及び骨髄所見を随時検査し、投与期間を短縮又は延長すること。
 - (6) エトポシド製剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告があるので、十分に注意すること。
 - (7) エトポシド製剤と他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射の併用により、肝中心静脈閉塞症（VOD）が発症したとの報告があるので、十分に注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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
抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄抑制等の副作用を増強することがあるので、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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **汎血球減少等の骨髄抑制**：汎血球減少，白血球減少，好中球減少，血小板減少，出血，貧血等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観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量，休薬，中止等の適切な処置を行うこと。
- 2) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，観察を十分に行い，チアノーゼ，呼吸困難，胸内苦悶，血圧低下等の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。
- 3) **間質性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常，好酸球増多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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, ビリルビン上昇, γ -GTP 上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇
腎 臓	BUN 上昇, クレアチニン上昇, 尿蛋白
消 化 器	悪心・嘔吐, 食欲不振, 口内炎, 下痢, 腹痛, 便秘
過 敏 症 ^{注)}	発疹
皮 膚	脱毛, 紅斑, そう痒, 色素沈着
精神神経系	頭痛, しびれ, 一過性皮質盲
循 環 器	頻脈, 心電図異常, 不整脈, 血圧低下
電 解 質	ナトリウム異常, クロール異常, カリウム異常, カルシウム異常
そ の 他	倦怠感, 発熱, 顔面潮紅, 浮腫, 血清総蛋白減少, 味覚異常, 注射部位反応 (発赤, 腫脹, 疼痛, 壊死, 硬結等)

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシー（チアノーゼ，呼吸困難，胸内苦悶，血圧低下等）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) **その他の副作用**：過敏症（発疹）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では，一般に生理機能（骨髄機能，肝機能，腎機能等）が低下しており，本剤の投与で骨髄抑制等の副作用の発現率が高い傾向が認められているので，頻回に臨床検査を行い，用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 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女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、適切な避妊をするよう指導すること。[妊娠中に本剤を投与された患者で児の奇形が報告されており、動物実験(ラット，ウサギ)で催奇形性，胎児毒性が認められている。また，マウスに本剤 10mg/kg 以上を投与した結果，マウス精原細胞に染色体異常が認められたとの報告がある。]
- (2) 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]

11. 小児等への投与

- (1) 小児に投与する場合は副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること。なお，小児の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，併用療法に付随する副作用(消化器障害，骨髄抑制，肺障害等)の発現に十分注意し，慎重に投与すること。
- (2) 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，肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍，腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，骨髄抑制の発現に十分注意し，慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) 調製時：
 - 1) 本剤は溶解時の濃度により，結晶が析出することがあるので 0.4mg/mL 濃度以下になるよう生理食塩液等の輸液に溶解して投与すること。溶解後はできるだけ速やかに使用すること。
 - 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。皮膚に薬液が付着した場合には，直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
- (2) 投与経路：皮下，筋肉内には投与しないこと。
- (3) 投与时：
 - 1) 静脈内投与により血管痛，静脈炎を起こすおそれがあるので，注射部位，注射法に十分注意すること。
 - 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・壊死等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慎重に投与すること。
- (4) 投与速度：急速静脈内投与により一過性血圧低下，不整脈が報告されている。これを防ぐため 30～60 分かけてゆっくり点滴静注すること。血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し，輸液の投与又は他の支持療法等の適切な治療を行うこと。

(5) その他：

- 1) エトポシド製剤を希釈せずに用いると、ポリウレタン製のカテーテルでは、亀裂を生じ漏出するとの報告があるので、1.0mg/mL以上の高濃度でのポリウレタン製のカテーテルの使用を避けること。
- 2) 可塑剤としてDEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等を使用した場合、DEHPが溶出するので、DEHPを含むポリ塩化ビニル製の点滴セット、カテーテル等の使用を避けること。
- 3) エトポシド製剤を希釈せずに用いると、セルロース系のフィルターを溶解するとの報告があるので、1.0mg/mL以上の高濃度でのセルロース系のフィルターの使用を避けること。
- 4) エトポシド製剤を希釈せずに用いると、アクリル又はABS樹脂（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレンの重合体）製のプラスチック器具に、ひび割れが発生し漏出するので、アクリル又はABS樹脂製のプラスチック器具の使用を避けること。
- 5) ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

15. その他の注意

- (1) 小児悪性固形腫瘍において、網膜芽腫に対し3歳以下の低出生体重児、新生児、乳児、幼児にはエトポシドとして1日量を5mg/kg、肝芽腫に対し体重10kg未満の小児等にはエトポシドとして1日量を3.3mg/kgとした報告がある。
- (2) 動物実験（イヌ、ラット）で精巣の萎縮、精子形成障害が発現し、投与後約1ヵ月の休薬において回復性は認められなかった。これらの毒性については、別の動物実験で投与後2又は3ヵ月の休薬において回復又は回復傾向が認められている。
- (3) 細菌での修復試験、復帰変異試験、マウスの小核試験において変異原性が認められている。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	エトポシド	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

バイアル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

（「X. 1. 規制区分」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有，患者向医薬品ガイド：有

(3) 調剤時の留意点について

（「V. 2. 用法及び用量」，「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 バイアル，5 バイアル（1 バイアル 5mL 中 100mg）

7. 容器の材質

無色ガラス製バイアル，ブチルゴム製ゴム栓，ポリプロピレン製キャップ

8. 同一成分・同効薬

ベプシド注 100mg，ラステット注 100mg/5mL

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」	2011年 7月 15日	22300AMX01131000

旧販売名	承認年月日	承認番号
エトポシド点滴静注 100mg 「タイヨー」	2011年 7月 15日	22300AMX01131000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」	2022年 12月 9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
エトポシド点滴静注 100mg 「タイヨー」	2011年 11月 28日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能又は効果, 用法及び用量追加＞

効能又は効果, 用法及び用量追加年月日：2019年3月26日

販売名：エトポシド点滴静注 100mg「タイヨー」

内容：

	新	旧
効能又は効果	<p>肺小細胞癌, 悪性リンパ腫, 急性白血病, 睾丸腫瘍, 膀胱癌, 絨毛性疾患, 胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍, 卵巣腫瘍, 性腺外腫瘍)</p> <p>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 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, 肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍, 腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)</p> <p><u>腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置</u></p>	<p>肺小細胞癌, 悪性リンパ腫, 急性白血病, 睾丸腫瘍, 膀胱癌, 絨毛性疾患, 胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍, 卵巣腫瘍, 性腺外腫瘍)</p> <p>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 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, 肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍, 腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)</p>
用法及び用量	<p>1. エトポシドとして, 1 日量 60~100mg/m² (体表面積) を 5 日間連続点滴静注し, 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, 投与量は疾患, 症状により適宜増減する。</p> <p>2. 胚細胞腫瘍に対しては, 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, エトポシドとして, 1 日量 100mg/m² (体表面積) を 5 日間連続点滴静注し, 16 日間休薬する。これを 1 クールとし, 投与を繰り返す。</p> <p>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, 肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍, 腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合</p> <p>3. 他の抗悪性腫瘍剤との併用において, エトポシドの投与量及び投与方法は, 1 日量 100~150mg/m² (体表面積) を 3~5 日間連続点滴静注し, 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, 投与量及び投与日数は疾患, 症状, 併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減する。</p> <p><u>腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u></p>	<p>1. エトポシドとして, 1 日量 60~100mg/m² (体表面積) を 5 日間連続点滴静注し, 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, 投与量は疾患, 症状により適宜増減する。</p> <p>2. 胚細胞腫瘍に対しては, 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, エトポシドとして, 1 日量 100mg/m² (体表面積) を 5 日間連続点滴静注し, 16 日間休薬する。これを 1 クールとし, 投与を繰り返す。</p> <p>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, 肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍, 腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合</p> <p>3. 他の抗悪性腫瘍剤との併用において, エトポシドの投与量及び投与方法は, 1 日量 100~150mg/m² (体表面積) を 3~5 日間連続点滴静注し, 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, 投与量及び投与日数は疾患, 症状, 併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減する。</p>

(下線部：効能又は効果, 用法及び用量追加に伴う変更箇所)

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」	4240403A2018 (統一収載コード)	622101703	121017003

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
エトポシド点滴静注 100mg 「タイヨー」	4240403A2018 (統一収載コード)	622101701	121017002

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (希釈後安定性試験)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (フィルター吸着試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 913, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
肺小細胞癌，悪性リンパ腫，急性白血病，辜丸腫瘍，膀胱癌，絨毛性疾患，胚細胞腫瘍（精巣腫瘍，卵巣腫瘍，性腺外腫瘍） 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 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，肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍，腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等） 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置	1) エトポシドとして，1日量60～100mg/m ² （体表面積）を5日間連続点滴静注し，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，投与量は疾患，症状により適宜増減する。 2) 胚細胞腫瘍に対しては，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，エトポシドとして，1日量100mg/m ² （体表面積）を5日間連続点滴静注し，16日間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。 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，肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍，腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 3) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において，エトポシドの投与量及び投与方法は，1日量100～150mg/m ² （体表面積）を3～5日間連続点滴静注し，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，投与量及び投与日数は疾患，症状，併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置の場合 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

< FDA (USA) , 2022 年 12 月 検索 >

国名	米国
会社名	Fresenius Kabi USA, LLC
販売名	ETOPOSIDE- etoposide injection, solution
剤形・規格	100mg/5 mL, 500mg/25 mL, 1g/50 mL
INDICATIONS AND USAGE <i>Refractory Testicular Tumors</i> Etoposide Injection, USP in combination therapy with other approved chemotherapeutic agents in patients with refractory testicular tumors who have already received appropriate surgical, chemotherapeutic, and radiotherapeutic therapy. Adequate data on the use of etoposide capsules in the treatment of testicular cancer are not available. <i>Small Cell Lung Cancer</i> Etoposide Injection, USP and/or capsules in combination with other approved chemotherapeutic agents as first line treatment in patients with small cell lung cancer.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION The usual dose of Etoposide Injection, USP in testicular cancer in combination with other	

approved chemotherapeutic agents ranges from 50 to 100 mg/m²/day on days 1 through 5 to 100 mg/m²/day on days 1, 3, and 5.

In small cell lung cancer, the Etoposide Injection, USP dose in combination with other approved chemotherapeutic drugs ranges from 35 mg/m²/day for 4 days to 50 mg/m²/day for 5 days.

For recommended dosing adjustments in patients with renal impairment.

Chemotherapy courses are repeated at 3- to 4-week intervals after adequate recovery from any toxicity.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	etoposide	D

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category D：

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

本項の情報に関する注意：

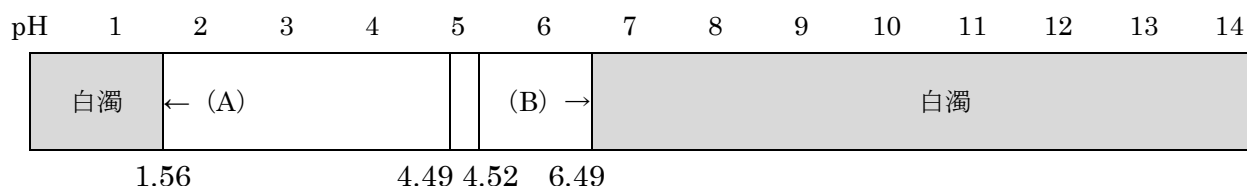
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

その他の関連資料

エトポシド点滴静注 100mg「NIG」配合変化⁵⁾

(1) pH 変動試験

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH (B) mL			
エトポシド点滴静注 100mg「NIG」	—	4.49	(A) 0.40mL	1.56	2.93	白濁
		4.52	(B) 0.48mL	6.49	1.97	白濁



(2) 配合変化試験

保存条件：室温，1000Lx の室内散乱光下又は室温，遮光（遮光製剤と配合の場合）

保存期間：24 時間

試験項目：性状（外観），pH 測定，エトポシド含量（液体クロマトグラフィー）

配合方法：本剤 1 バイアルを各種輸液と混合

観察条件：照度約 10000 Lx（遮光製剤の場合：500Lx）の白色蛍光灯下で析出の有無を肉眼で観察

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の時間			
	製品名 [成分名]	配合量		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	大塚糖液5% [ブドウ糖]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.9	3.9	3.9	3.9
			残存率(%)	100	100	99.8	99.6
	キリット注5% [キシリトール]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0
			残存率(%)	100	100.3	100.4	100.1
マルトス輸液10% [マルトース水和物]	350mL	外観	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9	
		残存率(%)	100	99.6	100	99.5	
たんぱくアミノ酸製剤	アミノレバン点滴静注 [肝不全用アミノ酸製剤(1)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}
			pH	5.9	5.9	5.9	5.8
			残存率(%)	100	100	99.9	99.2
	ネオパレン1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-1)]	1000mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.6	5.6	5.5	5.6
			残存率(%)	100	99.9	99.9	99.7
ネオパレン2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-2)]	1000mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4	
		残存率(%)	100	99.7	99.7	99.6	

※1：析出物（1～数個）が認められる場合があるもの

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の時間			
	製品名 [成分名]	配合量		配合直後	3時間	6時間	24時間
たん白アミノ酸製剤	ビーフリード輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}
			pH	6.7	6.7	6.7	6.7
			残存率(%)	100	99.5	99.4	96.9
	フルカリック1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1)]	903mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.0	5.0	5.0	5.0
			残存率(%)	100	100	99.8	99.8
	フルカリック2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2)]	1003mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.3	5.2	5.2	5.2
			残存率(%)	100	100	99.9	99.9
	プラスアミノ輸液 [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.5	4.5	4.5	4.5
			残存率(%)	100	99.9	99.7	98.5
血液代用剤	アクチット注 [酢酸維持液(1)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.3	5.3	5.3	5.3
			残存率(%)	100	101.1	99.9	99.8
	ヴィーンD注 [酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4
			残存率(%)	100	100.1	99.9	99.5
	大塚生食注 [生理食塩液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0
			残存率(%)	100	100.6	99.4	99.7
	KN1号輸液 [開始液(2)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明 ^{*1}
			pH	3.9	3.9	3.9	3.9
			残存率(%)	100	99.8	100.1	99.7
	KN2号輸液 [脱水補給液(2)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}
			pH	4.8	4.8	4.8	4.8
			残存率(%)	100	99.9	99.7	100
	KN3号輸液 [維持液(6)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}
			pH	5.3	5.3	5.3	5.3
			残存率(%)	100	99.7	99.9	99.7
	KN4号輸液 [術後回復液(1)]	500mL	外観	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}
			pH	5.2	5.2	5.2	5.2
			残存率(%)	100	100.1	99.7	99.8
	ソリタ-T1号輸液 [開始液(1)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.3	5.3	5.3	5.3
			残存率(%)	100	100.1	99.8	99.8
	ソリタ-T2号輸液 [脱水補給液(4)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.8	4.8	4.8	4.8
			残存率(%)	100	100	100	99.9
	ソリタ-T3号輸液 [維持液(3)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.3	5.3	5.3	5.3
			残存率(%)	100	99.9	100.2	99.8
ソリタ-T4号輸液 [術後回復液(2)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2	
		残存率(%)	100	100	100.1	100.1	
ハルトマン輸液pH8「NP」 [乳酸リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.5	7.5	7.5	7.5	
		残存率(%)	100	98.7	97.7	91.2	
フルクトラクト注 [維持液(7)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.6	4.6	4.7	4.6	
		残存率(%)	100	100.3	100	99.2	
ポタコールR輸液 [乳酸リンゲル液(マルトース加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明 ^{*1}	無色澄明 ^{*1}	
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8	
		残存率(%)	100	99.9	99.6	99.7	

※1：析出物（1～数個）が認められる場合があるもの

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の時間			
	製品名 [成分名]	配合量		配合直後	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}
			pH	5.7	5.7	5.7	5.7
			残存率(%)	100	99.8	99.4	99.2
	ラクテックD輸液 [乳酸リンゲル液 (ブドウ糖 加)]	500mL	外観	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}
			pH	4.9	4.9	4.9	4.9
			残存率(%)	100	99.9	100.1	100.1
	ラクテックG輸液 [乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.6	5.6	5.7	5.7
			残存率(%)	100	100	99.9	99.9
	リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}	無色澄明 ^{※1}
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0
			残存率(%)	100	99.9	99.8	100
溶解剤	大塚蒸留水 [注射用水]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明 ^{※1}
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0
			残存率(%)	100	99.6	99.8	100

※1：析出物（1～数個）が認められる場合があるもの

（製品名は2017年10月現在）