

「効能又は効果」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

エリ布林メシル酸塩製剤

エリ布林メシル酸塩静注液 1mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「悪性軟部腫瘍」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2026年9月2日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」に新たに承認された事項を追加、ならびに「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

「効能又は効果」の追加 <変更内容>（ ：変更箇所）

変更後	変更前
4. 効能又は効果 手術不能又は再発乳癌、 <u>悪性軟部腫瘍</u>	4. 効能又は効果 手術不能又は再発乳癌

「使用上の注意」改訂 <改訂内容>（ ：改訂箇所）

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈手術不能又は再発乳癌〉</u> 5.1～5.2 省略（変更なし） <u>〈悪性軟部腫瘍〉</u> 5.3 本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は <u>確立していない。</u> 5.4 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等につい <u>て、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性</u> <u>及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行う</u> <u>こと。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 ←追記 5.1～5.2 省略 ←追記

【参考】17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈手術不能又は再発乳癌〉

17.1.1～17.1.2 省略

〈悪性軟部腫瘍〉

17.1.3 進行又は再発悪性軟部腫瘍を対象とした国内臨床第Ⅱ相試験

1 レジメン以上の前治療歴を有する進行又は再発の悪性軟部腫瘍患者（51 例）に対し、有効性及び安全性を評価した。有効性は 2 つの腫瘍組織型群別（平滑筋肉腫又は脂肪肉腫群、その他組織型群）に評価を行った。本試験では、胎児性横紋筋肉腫、軟骨肉腫、骨肉腫、ユーイング肉腫／未熟神経外胚葉性腫瘍、消化管間質腫瘍、隆起性皮膚線維肉腫、炎症性筋線維芽細胞腫、神経芽細胞腫、悪性中皮腫、子宮の中胚葉性混合腫瘍を組み入れ対象から除外した。

主要評価項目である投与 12 週時の progression-free rate（PF 率：その時点の評価が CR、PR 又は SD であった被験者の割合）は以下の通りであった。

投与 12 週時の PF 率

	脂肪肉腫／平滑筋肉腫 (N=35)	その他組織型 (N=16)
12 週時評価		
CR	0	0
PR	0	0
SD	21	5
PF 率 (%) (90% 信頼区間)	60 (44.7,74.0)	31 (13.2,54.8)

安全性解析対象症例 51 例中全例に副作用が認められた。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 の上昇（23.5%）、AST 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 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%）であった。（効能追加承認時の集計）

17.1.4 進行又は再発悪性軟部腫瘍を対象とした外国臨床第Ⅲ相試験

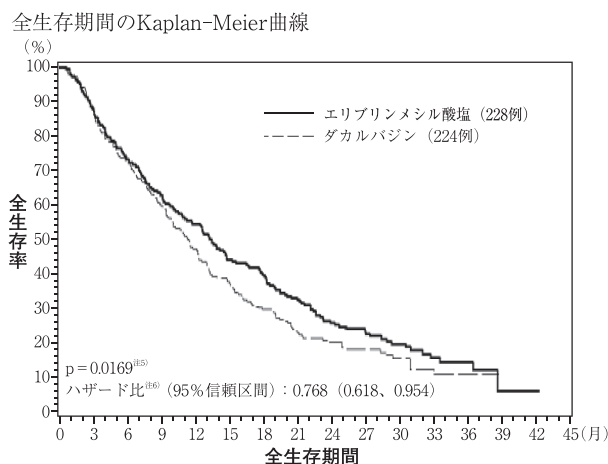
2 レジメン以上の前治療歴を有する進行又は再発の脂肪肉腫及び平滑筋肉腫患者（452 例）において、ダカルバジン^{注4)}を比較対照とし、全生存期間を主要評価項目としてエリブリンメシル酸塩のダカルバジンに対する優越性の検証を目的とした第Ⅲ相比較試験が実施された。

その結果、全生存期間において、エリブリンメシル酸塩のダカルバジンに対する優越性が確認された。

エリブリンメシル酸塩投与群における全生存期間の中央値は 13.5 ヶ月であった。

安全性解析対象症例のうちエリブリンメシル酸塩が投与された 226 例中 210 例（92.9%）に副作用が認められた。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%）であった。（効能追加承認時の集計）

注 4) ダカルバジンは悪性軟部腫瘍に対して国内未承認



注 5) 組織型、地域、前化学療法のレジメン数を層とした層別 log-rank 検定

注 6) エリブリンメシル酸塩／ダカルバジン

組織型、地域、前化学療法のレジメン数を層とした Cox 回帰モデルに基づき算出した。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

エリブリンメシル酸塩静注液「日医工」



(01)14987376350805

「効能又は効果」「臨床成績」を除く今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.349」(2026 年 10 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。