

# 使用上の注意改訂のお知らせ

経皮的エタノール注入療法用剤

指定医薬品

処方せん医薬品（注意  
— 医師等の処方せん  
により使用すること）

## 無水エタノール注「フソー」

このたび経皮的エタノール注入療法用剤無水エタノール注「フソー」につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成21年5月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

### 無水エタノール注「フソー」（無水エタノール）

#### 1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[副作用]の「その他の副作用」の項を改訂しました。

#### 2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
<b>2. 副作用</b> 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ので、文献に記載されている発現頻度を記載した。 <b>(1) 重大な副作用</b> （変更なし） <b>(2) その他の副作用</b> 次のような副作用が認められた場合は必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。			<b>2. 副作用</b> 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ので、文献に記載されている発現頻度を記載した。 <b>(1) 重大な副作用</b> （省略） <b>(2) その他の副作用</b> 次のような副作用が認められた場合は必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		
	1%以上又は頻度不明	1%未満		1%以上又は頻度不明	1%未満
<b>その他</b>	腹部疼痛（10～16.7%）、発熱（6.7～54%）、酩酊感（7～27.8%）、灼熱感（27.8%）、倦怠感（1.5%）、 <u>CRP上昇（頻度不明）</u>		<b>その他</b>	腹部疼痛（10～16.7%）、発熱（6.7～54%）、酩酊感（7～27.8%）、灼熱感（27.8%）、倦怠感（1.5%）	

### 3. 改訂理由（自主改訂）

「CRP 上昇」について、国内における使用成績調査により症例が集積されたため、「副作用（その他の副作用）」の項に「その他：CRP 上昇」を追記し、注意喚起することにいたしました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 179（平成 21 年 5 月中旬発送予定）に掲載されま  
す。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁以降に掲載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp>）」  
においてもご確認いただけます。（掲載まで最大 3 週間かかる場合があります。）

# 無水エタノール注「フソー」の「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、＜用法・用量に関連する使用上の注意＞及び「使用上の注意」（改訂後）

## 【警告】

経皮的エタノール注入療法は、緊急時に十分処置できる医療施設及び経皮的エタノール注入療法に十分な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。（「重要な基本的注意」、「副作用」、「その他の注意」の項参照）

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

エタノールに対し過敏症の既往歴のある患者

## 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- 総ビリルビン値が 3mg/dL 以上の患者又は管理困難な腹水を有する等、重篤な肝障害を有する患者〔肝不全を起こす可能性がある。〕
- 重篤な出血傾向を有する患者〔重篤な出血を起こす可能性がある。〕

## ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 1日注入量が 10mL を超える場合の安全性は確立されていないので、それ以上の注入量が必要な際は、慎重に注入すること。
- 総注入量は、 $4/3\pi(r+0.5)^3\text{mL}$  ( $r+0.5$ ：腫瘍の最大径の半分+安全域 cm) の計算式を目安として求めること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 腫瘍の全体像が超音波で描出できない場合又は安全な穿刺ルートを確認できない場合には経皮的エタノール注入療法を施行しないこと。
- 経皮的エタノール注入療法単独による治療は、最大腫瘍径 3cm 以内の病変を原則とし、3cm を超える病変に対して治療を行う場合には、他の治療法との併用を考慮するなど、慎重に実施すること。
- 腫瘍細胞が一部残存するおそれがあるので、CT 等で確認すること。
- 経皮的エタノール注入療法に伴う以下の合併症が報告されているため、十分注意を払い実施すること。

### 1) 重篤な合併症

#### ・肝癌破裂

肝表面から突出している腫瘍に対するエタノールの注入により、肝癌破裂が起こる可能性があるため、注入方法、適応に関して十分に考慮し、異常が認められた場合には適切に処置すること。

#### ・肝梗塞

肝梗塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合は適切に処置すること。

#### ・肝不全

肝不全を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合は適切に処置すること。

### 2) その他の合併症

	症 状
肝 臓	肝内胆汁性のう胞、肝被膜下血腫、門脈内の血栓、肝静脈閉塞、閉塞性黄疸、肝外A-Vシャント形成、肝膿瘍
胆のう、胆管	胆管気管支瘻、胆管損傷、胆のう炎、胆管内出血、胆道出血
呼吸器	気胸、胸水発現、血胸、胸腔内出血、呼吸困難
精神神経系	迷走神経反射
その他	炎症波及、穿刺部疼痛、腹腔内播種、腹膜炎、腹壁播種、リンパ節転移、転移（穿刺ルート）、心窩部痛、右季肋部痛、右肩痛、腹水発現、皮下出血、腹腔内出血

### 2. 副作用

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ので、文献に記載されている発現頻度を記載した。

#### (1) 重大な副作用

- ショック（頻度不明）**：ショックを起こすことがあるので、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。
- 心筋梗塞（0.1%）**：心筋梗塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合は適切に処置すること。

#### (2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合は必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	1%以上又は頻度不明	1%未満
循環器	血圧上昇（20～29.6%）、血圧低下（1～26.7%）	
肝 臓	AST上昇（1.2～15%）、ALT上昇（8～37.9%）、Al-P上昇（9.9%）、LDH上昇（7%）、 $\gamma$ -GTP上昇（1.4%）、ChE低下（4.2%）、総ビリルビン上昇（7.1%）、直接ビリルビン上昇（5.7%）、ウロビリノーゲン陽性（3.1%）、HPT値減少（3.8%）、ICGR <sub>15</sub> 増加（7.7%）	
呼吸器	咳嗽（1.5%）	

血液	白血球増加 (11%)，白血球減少 (1.4%)，赤血球減少 (2.8%)，ヘマトクリット低下 (2.8%)，血小板減少 (2.8%)	血液凝固第Ⅷ因子低下
消化器	嘔気・嘔吐 (3～23.6%)，下痢 (2.8～8%)，出血性十二指腸潰瘍 (3.7%)，食欲不振 (22.2%)	
代謝	尿酸上昇 (1.7%)，血糖上昇 (1.5～3.4%)，血糖低下 (1.7%)，尿蛋白陽性 (1.5%)，尿糖陽性 (6.2%)，血清総蛋白上昇 (1.4%)，血清総蛋白低下 (5.6%)，アルブミン低下 (7%)，総コレステロール低下 (5.6%)	
皮膚	発疹・そう痒感 (1.4%)	
その他	腹部疼痛 (10～16.7%)，発熱 (6.7～54%)，酩酊感 (7～27.8%)，灼熱感 (27.8%)，倦怠感 (1.5%)，CRP上昇 (頻度不明)	

が確認されているエタノール濃度 (90%以上) で使用すること。

(5) アルコール代謝能の低い患者では，全身状態の変化に十分注意すること。

2009年5月改訂 (アンダーラインは追加箇所)

### 3. 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。
- (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。

### 4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

### 5. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：経皮的エタノール注入療法のみで使用し，その他の投与経路 (血管内，脊髓腔内，皮下，筋肉内等) での投与を行わないこと。
- (2) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル (ワンポイントカットアンプル) を使用してあるが，さらに安全に使用するため，従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (3) **使用時**：眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。

### 6. その他の注意

- (1) 無水エタノールは外用には刺激が強く，殺菌力が劣ることが知られているので外用には使用しないこと。
- (2) 本剤は引火性，爆発性があるため，火気 (電気メス使用等を含む) には十分に注意すること。
- (3) エタノール蒸気に大量に又は繰り返しさらされた場合，粘膜への刺激，頭痛等を起こすことがあるので，蒸気の吸入に注意すること。
- (4) 本剤に局所麻酔剤を加えて使用する場合，腫瘍壊死効果