※※2016年11月改訂（第９版）
※2014年12月改訂

日本標準商品分類番号
874291

経皮的エタノール注入療法用剤

処方箋医薬品注）

※無水エタノール注「ファイザー」

Anhydrous Ethanol Injection [Pfizer]

無水エタノール注射液

貯　　法：遮光して、火気を避けて保存、室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

※	承認番号	22600AMX00213
※	保険適用	2014年12月
	販売開始	2005年９月
	国際誕生	2004年10月
	再審査結果	2011年12月

【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）】

1. 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。］
2. 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。］

※【組成・性状】

1. 組成

１管中：

販売名	無水エタノール注「ファイザー」
容量	５mL
成分	
有効成分	日局　無水エタノール　５mL

本剤は注射用の無水エタノールで、15℃でエタノール（C_2H_6O：46.07）99.5vol％以上を含む（比重による）。

2. 性状

本剤はアンプル入りの無色澄明の液である。

【効能・効果】

肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法

【用法・用量】

腫瘍病変毎に対して、総注入量は腫瘍体積により決定する。患者当たり１日注入量は最大10mL以内を原則とする。総注入量が１日最大注入量を超える場合、数日に分けて治療を行うが、通常、週２回の注入手技を限度とする。

［用法・用量に関連する使用上の注意］

1. 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。
2. 総注入量は、$4/3\pi\ (r+0.5)^3$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

(1)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保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。

(2)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。

(3)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。

(4)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ので、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、症状が現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、症状が現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

本剤は承認時までに副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。使用成績調査で99例中69例（69.7％）218件に副作用が認められている。主な副作用としては、AST上昇47例（47.5％）、ALT上昇44例（44.4％）、LDH上昇23例（23.2％）、腹部疼痛29例（29.3％）、発熱24例（24.2％）であった（再審査終了時）。

(1)重大な副作用

1) ショック（頻度不明注））[1-3]

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。

2) 心筋梗塞（頻度不明注））[4]

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

⑵その他の副作用[1-18]

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	頻度不明[注]
循環器		血圧上昇、血圧低下
肝臓	AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、ChE低下	γ-GTP上昇、直接ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、HPT値減少、$ICGR_{15}$増加
呼吸器		咳嗽
血液	白血球増加、赤血球減少、血小板減少	白血球減少、ヘマトクリット低下、血液凝固第Ⅷ因子低下
消化器	嘔気、食欲不振、嘔吐	下痢、出血性十二指腸潰瘍
代謝	アルブミン低下、血清総蛋白低下	尿酸上昇、血糖上昇、血糖低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、血清総蛋白上昇、総コレステロール低下
皮膚		発疹、そう痒感
その他	腹部疼痛、発熱、CRP上昇、倦怠感、酩酊感	灼熱感

注：承認時に提出された文献で認められた副作用については頻度不明とした。

3.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

⑴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。

⑵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

⑴**投与経路**：経皮的エタノール注入療法（腫瘍内注入）のみに使用し、その他の投与経路（血管内、脊髄腔内、皮下、筋肉内等）での投与を行わないこと。

⑵**アンプルカット時**：本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

⑶**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

⑴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。

⑵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。

⑶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。

⑷本剤に局所麻酔剤を加えて使用する場合、腫瘍壊死効果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。

⑸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。

【薬効薬理】

脱水固定作用

エタノールは、投与部位における組織水分を奪い、蛋白質凝固をきたす[19]。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

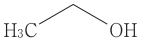
一般名：無水エタノール（Anhydrous Ethanol）

化学名：Ethanol

分子式：C_2H_6O

分子量：46.07

構造式：



性　状：無色澄明の液である。
水と混和する。
燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。
揮発性である。

沸　点：78～79℃

比重d^{15}_{15}：0.79422～0.79679

※【包　　装】

無水エタノール注「ファイザー」：5 mL×10管

【主要文献】

1)山本　晋一郎：綜合臨床 47(5)：1017-1018，1998 [L20131024025]
2)谷川　久一ほか：消化器外科 16(1)：63-68，1993 [L20131024026]
3)望月　圭ほか：肝癌の低侵襲治療(中村　仁信, 林　紀夫編)：93-115, 1999 [L20131024027]
4)椎名　秀一朗ほか：臨床画像 17(8)：868-876，2001 [L20131024028]
5)孝田　雅彦ほか：大阪回生病院臨床集報 149：33-38，1989 [L20131024029]
6)谷川　久一ほか：臨床医 14(8)：976-978，1988 [L20131024030]
7)肝腫瘍生検研究会：肝腫瘍生検と画像 3：209-211，1990 [L20131024031]
8)佐藤　博道ほか：肝腫瘍生検と画像 3：159-165，1990 [L20131024032]
9)山田　俊彦ほか：肝腫瘍生検と画像 3：172-177，1990 [L20131024033]
10)峯村　正実ほか：肝臓 40 suppl.(3)：166，1999 [L20131024034]
11)井内　英人ほか：肝臓 40 suppl.(3)：76，1999 [L20131024035]
12)中村　佳子ほか：肝臓 40 suppl.(3)：167，1999 [L20131024036]
13)厚生省医薬安全局：医薬品・医療用具等安全性情報 No.161：21，2000 [L20131024037]
14)金　守良ほか：肝臓 40 suppl.(3)：167，1999 [L20131024038]
15)江原　正明ほか：癌の臨床 47(11)：1073-1079，2001 [L20131024039]
16)市田　文弘ほか：基礎と臨床 30(4)：703-726，1996 [L20131024040]
17)山本　晋一郎ほか：川崎医会誌 16(1)：23-28，1990 [L20131024041]
18)森近　茂ほか：福山医学 1：63-68，1991 [L20131024042]
19)第十七改正　日本薬局方解説書　廣川書店：C-817，2016 [L20161027017]
20)杉浦　信之ほか：肝臓 24：920，1983 [L20131024044]

【文献請求先】

ファイザー株式会社　製品情報センター
〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル　0120-664-467
FAX　03-3379-3053

【製造販売元】
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

【販売】
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

2016.11 ⑩
003