

| | |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 873399 | |
| ※承認番号 | 21900AMX01155000 |
| ※薬価収載年月 | 2007年12月 |
| ※販売開始年月 | 1991年9月 |

放射線療法による白血球減少抑制剤

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

アンサー[®]皮下注20 μ g

Ancer[®] S.C.Injection 20 μ g

《貯法》 室温保存
《使用期限》 包装に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限を過ぎた製品は使用しないこと)

禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

| 販売名 | 成分・含有量 1アンプル(1mL)中 | | 性状 | pH | 浸透圧比 (生理食塩液 に対する比) |
|--------------------|--|----------------------|--------------------------|---------|--------------------------|
| | 有効成分 | 添加物 | | | |
| ※アンサー皮下注20 μ g | Z-100原液 10 μ L (D-アミノ酸換算 糖含量20 μ g) | 塩化 ナトリウム 9.0mg | 無色澄明, においのない 水性注射液 | 5.8~7.5 | 約1 |

成分のZ-100原液は結核菌熱水抽出物である。
なお、Z-100原液の初期製造工程における培養培地成分として、ニワトリの卵を使用している。

効能・効果

放射線療法による白血球減少症

用法・用量

通常、成人には放射線治療開始日以降から投与を開始し、放射線治療終了日まで(ただし8週間を限度とする)1回1mLを1日1回、週2回皮下投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1回の投与として2mLを越えないこと。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) アレルギー素因のある患者
- (3) 重篤な肝障害のある患者
〔肝障害を悪化させるおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、放射線療法による白血球減少症に投与し、他の白血球減少症には投与しないこと。
- (2) 本剤の投与中は白血球数を定期的に検査し、白血球の推移に留意すること。
- (3) 本剤の投与により、効果がみられない場合は、他の治療に切り替える等適切な処置を行うこと。

3. 副作用

総症例322例中15例(4.7%)に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは、注射部位の発赤、腫脹、硬結、水疱形成及び疼痛の適用部位障害3.0%、湿疹及び発疹等の過敏症状0.9%であった。

臨床検査値ではALT(GPT)上昇0.9%、AST(GOT)上昇0.3%、LDH上昇0.3%及びAl-P上昇0.3%がみられた。(承認時)

その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

| | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|--------------------|---|--------|------|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、蕁麻疹、発熱 | | |
| 消化器 | 悪心、嘔吐 | | |
| 肝臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、 γ -GTP上昇等の肝機能障害 | | |
| 適用部位 | 疼痛、硬結、水疱形成、発赤、腫脹、痒痒感 | | 熱感 |
| その他 | | 倦怠感 | |

注1) このような場合は投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 動物実験では催奇形性は認められていないが、妊娠中又は授乳中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められているので、本剤投与中は授乳を避けること。

6. 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。

7. 適用上の注意

- (1) 投与経路
皮下に投与すること。また、繰り返し注射する場合には、同一部位の反復注射は避けること。
- (2) アンプルカット時
本剤はワンポイントカッ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カットすることが望ましい。

薬物動態

(参考)動物における薬物動態¹⁾

Z-100原液の¹⁴C-標識体(¹⁴C-Z-100)をマウス及びラットに皮下投与するとそれぞれ15分後、45分後に最高血中濃度に達した。その分布は、投与部位に最も高く、次いで、肝、骨髄、リンパ節、脾に特異的にみられ、その他の組織ではわずかな分布が認められた。本剤は尿、糞、呼吸を通じて、緩徐に排泄された。

■臨床成績^{2)~7)}

国内で総症例342例によって、悪性腫瘍の放射線治療を施行する患者を対象に二重盲検比較試験を含む臨床試験が実施された。

放射線治療時の白血球減少に対する主治医判定の有用率は74.7%(189/253)であった。

■薬効薬理

1. 薬理作用

(1) 白血球減少に対する回復作用^{8),9)}

本剤0.5~10mg/kg/日を放射線全身照射により誘発された白血球減少動物(マウス・モルモット)に投与したところ、減少した末梢白血球数の回復を促進した。

(2) 造血機能賦活作用^{10),11)}

本剤2.5mg/kgを投与したマウスにおいて、血中のCSF、IL-3の産生を増強させ、造血組織中の顆粒球・単球系前駆細胞を増加させた。

2. 作用機序

造血幹細胞に働く造血因子であるCSFの内因的な誘導を促進し、放射線により障害を受けた造血機能を賦活して、放射線治療時の末梢白血球数の減少を抑制する。(動物での作用)

■有効成分に関する理化学的知見

分子量：本品中の多糖体及び核酸様物質等を高速ゲルろ過クロマトグラフ法により分画すると、3つの分画A,B,Cに分けられる。各分画の分子量は、
分画A：約24,000~8,000
分画B：約8,000~3,000
分画C：約3,000~500
であった。

性状：微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。

(pH：4.0~6.0)

■取扱い上の注意

本品は「一点カットアンプル」を使用しているのでヤスリを用いず、アンプル枝部のマーク(青)の反対方向に折り取ること。

■包装

1mL×10管

■主要文献

- 1) 佐野 廣 他：薬理と治療, 18(5), 1933, 1990
- 2) 橋本省三 他：臨床放射線, 35(6), 709, 1990
- 3) 橋本省三 他：日本医学放射線学会雑誌, 50(8), 977, 1990
- 4) 橋本省三 他：日本医学放射線学会雑誌, 50(8), 993, 1990
- 5) 橋本省三 他：診療と新薬, 27(5), 693, 1990
- 6) 浅川 洋 他：薬理と治療, 18(6), 2271, 1990
- 7) 望月幸夫 他：診療と新薬, 27(8), 1415, 1990
- 8) 大矢 幸 他：基礎と臨床, 24(4), 1973, 1990
- 9) 斉藤 勉 他：臨床と研究, 67(1), 307, 1990
- 10) 大矢 幸 他：基礎と臨床, 24(4), 1965, 1990
- 11) 大矢 幸 他：基礎と臨床, 24(6), 3177, 1990

■文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11
TEL(03)3661-0277 FAX(03)3663-2352
受付時間 9:00~17:50(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元
 **ゼリア新薬工業株式会社**
東京都中央区日本橋小舟町10-11