

貯 法：室温・遮光保存、  
火気を避けて保存  
使用期限：容器、外箱に表示の使用  
期限内に使用すること  
（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）

処方箋医薬品  
（注意－医師等の処方箋）  
により使用すること

## 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」

Anhydrous Ethanol Injection "Fuso"

承認番号	21600AMY00138
保険適用	2005年9月
販売開始	2005年9月
※再審査結果	2011年12月
国際誕生	2004年10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）】

- 総ビリルビン値が3 mg/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。〕

### 【組成・性状】

1管 5mL中

販売名	無水エタノール注「フソー」
成分・分量	日局 無水エタノール 5mL
剤形	注射剤
性状	無色澄明の液

本剤は注射用の無水エタノールで、15℃でエタノール（C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O：46.07）99.5vol%以上を含む（比重による）。

### 【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。

- 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316例中198例（62.7%）に副作用が認められている。主な副作用としてはAST（GOT）上昇116例（36.7%）、ALT（GPT）上昇96例（30.4%）、CRP上昇69例（21.8%）、発熱60例（19.0%）、腹部疼痛53例（16.8%）であった（再審査終了時）。

#### (1) 重大な副作用

- ショック（0.6%）<sup>1)~3)</sup>：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（頻度不明\*）<sup>4)</sup>：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<sup>1)~18)</sup>

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	1%未満	頻度不明*
循環器	血圧低下	血圧上昇	
肝臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, LDH 上昇, 総ビリルビン上昇, Al-P 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇, 直接ビリルビン上昇	ChE 低下, HPT 値減少	ICGR <sub>15</sub> 増加, ウロビリノーゲン陽性
呼吸器			咳嗽
血液	白血球増加, 血小板減少	白血球減少	赤血球減少, ヘマトクリット低下, 血液凝固第Ⅷ因子低下
消化器	嘔気, 嘔吐, 食欲不振	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	血糖低下	尿糖陽性, 総コレステロール低下, 尿酸上昇, 血糖上昇, 尿蛋白陽性, 血清総蛋白上昇
皮膚		発疹, そう痒感	
その他	CRP 上昇, 発熱, 腹部疼痛, 倦怠感, 酩酊感		灼熱感

\*: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

- 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。
- 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

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児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

- 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, 髄腔内, 皮下, 筋肉内等)での投与を行わないこと。
- 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)を使用しているが, 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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
- 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】

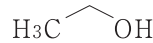
### 脱水固定作用

エタノールは, 投与部位における組織水分を奪い, たんぱく凝固をきたす<sup>19)</sup>。

## 【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)

構造式:



分子式: C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O

分子量: 46.07

化学名: Ethanol

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  $d_4^{20}$ : 0.79422~0.79679

## 【包装】

無水エタノール注「フソー」 5mL 10管 ガラスアンプル

## 【主要文献及び文献請求先】

- 山本晋一郎, 総合臨床, **47**, 1017 (1998)
- 谷川久一 ほか, 消化器外科, **16**, 63 (1993)
- 望月 圭 ほか, 肝癌の低侵襲治療(中村仁信, 林 紀夫編), **93** (1999)
- 椎名秀一朗 ほか, 臨床画像, **17**, 868 (2001)
- 孝田雅彦 ほか, 大阪回生病院臨床集報, **149**, 33 (1989)
- 谷川久一 ほか, 臨床医, **14**, 976 (1988)
- 肝腫瘍生検研究会, 肝腫瘍生検と画像, **3**, 209 (1990)
- 佐藤博道 ほか, 肝腫瘍生検と画像, **3**, 159 (1990)
- 山田俊彦 ほか, 肝腫瘍生検と画像, **3**, 172 (1990)
- 峯村正実 ほか, 肝臓, **40** suppl. (3), 166 (1999)
- 井内英人 ほか, 肝臓, **40** suppl. (3), 76 (1999)
- 中村佳子 ほか, 肝臓, **40** suppl. (3), 167 (1999)
- 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)
- 金 守良 ほか, 肝臓, **40** suppl. (3), 167 (1999)
- 江原正明 ほか, 癌の臨床, **47**, 1073 (2001)
- 市田文弘 ほか, 基礎と臨床, **30**, 703 (1996)
- 山本晋一郎 ほか, 川崎医学会誌, **16**, 23 (1990)
- 森近 茂 ほか, 福山医学, **1**, 63 (1991)
- ※※19) 第十七改正日本薬局方解説書, C-817 (2016)
- 杉浦信之 ほか, 肝臓, **24**, 920 (1983)

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



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

NY-914-914A