

エンドキサン錠 50mg

【この薬は？】

販売名	エンドキサン錠 50mg Endoxan Tablets 50mg
一般名	シクロホスファミド水和物 Cyclophosphamide Hydrate
含有量 (1錠中)	シクロホスファミド水和物 53.45mg (無水物として 50mg に相当)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、アルキル化剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、細胞の DNA 合成を阻害する作用により、がん細胞（腫瘍）の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、
乳癌

急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、
骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要
である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸

癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

○全身性AL アミロイドーシス

○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

○ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○がん化学療法としてこの薬を使用する場合は、患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ペントスタチン（コホリン）を使用している人
- ・過去にエンドキサン錠に含まれる成分で、過敏な反応を経験したことがある人
- ・重い感染症にかかっている人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
- ・感染症にかかっている人
- ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
- ・腎臓に障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [ペントスタチン（コホリン）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量および回数は、あなたの年齢、症状、体表面積（身長や体重から計算）、体重などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量は次の通りです。

【がん化学療法の場合】

	成人
1日量	2～4錠

他のがん化学療法薬と併用する場合は、飲む量を減らすことがあります。

〔全身性ALアミロイドーシスの場合〕

	成人
1日量	体表面積1m ² あたり300mg
飲む回数	週に1回

1回の最大使用量は500mg（10錠）です。

〔治療抵抗性のリウマチ性疾患の場合〕

	成人
1日量	1～2錠

〔ネフローゼ症候群の場合〕

	成人	小児
1日量	1～2錠	体重1kgあたり2～3mg
飲む期間	8～12週間	

小児の1日の最大使用量は100mg（2錠）です。原則として、総使用量（この薬を飲む量の合計）は体重1kgあたり300mgまでです。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついたときに、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により、骨髄抑制や出血性膀胱炎などの重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回に検査（血液検査、尿検査、肝機能・腎機能検査など）が行われます。受診日を守ってください。
- ・体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなる場合があります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなる場合があります。出血傾向（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
- ・この薬の総使用量が増えると、男女とも性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなることが報告されています。特に、小児の場合や今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
- ・この薬の総使用量が増えると、二次性のがんがあらわれやすくなることが報告されています。この薬の使用が終了した後も継続して経過観察されます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性がある男性は、適切

に避妊を行ってください。妊娠している間にこの薬を使用した場合またはこの薬を使用している間に妊娠した場合、胎児に異常があらわれる可能性がありますので、患者さんや家族の方は副作用について説明を受けてください。

- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。


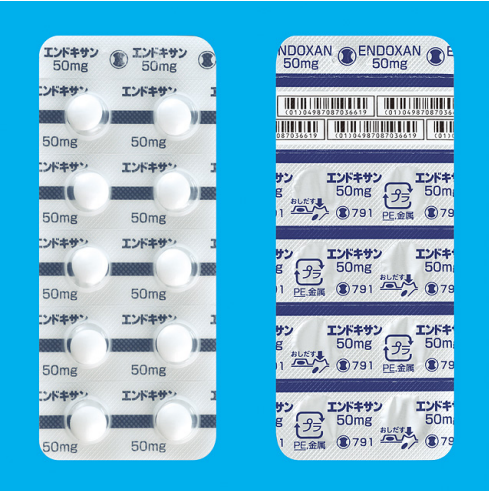
重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、意識の消失、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
アナフィラキシー	ふらつき、喉のかゆみ、動悸（どうき）、息苦しい、全身のかゆみ、じんま疹
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、出血が止まりにくい、頭が重い、鼻血、喉の痛み、歯ぐきの出血、動悸、息切れ、あおあざができる
出血性膀胱炎 しゅっけつせいはうこうえん	尿が赤みを帯びる、尿の回数が増える、排尿時に痛みがある、尿が残っている感じがする
排尿障害 はいにょうしょうがい	尿がでにくい、排尿時に痛みがある、尿が残っている感じがする、尿が近い
イレウス	吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る、腹痛、便やおならが出にくい
胃腸出血 いちょうしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
肺線維症 はいせんいしょう	発熱、咳、息苦しい、息切れ
心筋障害 しんきんしょうがい	疲れやすい、むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ
心不全 しんふぜん	疲れやすい、むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) こうりにょうホルモンふてき ごうぶんびつしょうこうぐん	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
中毒性表皮壊死融解	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれ

重大な副作用	主な自覚症状
症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえし ゆうかいしょう (テン)	が多発、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス- ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこう ぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑 の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多 発する
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲 不振
黄疸 おうだん	体がかゆくなる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、 尿の色が濃くなる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	むくみ、体がだるい、尿量が減る
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、 尿が赤褐色になる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、発熱、寒気、出血が止まりにくい、疲 れやすい、むくみ、体重の増加、体がだるい、けいれん、力が 入らない、体がかゆくなる、脱力感
頭部	めまい、意識の消失、頭が重い、意識の低下
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐、吐いた 物に血が混じる (赤色～茶褐色または黒褐色)、咳、唇や口内 のただれ
胸部	動悸、息苦しい、息切れ
腹部	お腹が張る、腹痛、食欲不振
手・足	手足が冷たくなる、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が広い範囲 で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形 の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発 する、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
便	便やおならが出にくい、便に血が混じる (鮮紅色～暗赤色また は黒色)
尿	尿が赤みを帯びる、尿の回数が増える、排尿時に痛みがある、 尿が残っている感じがする、尿が出にくい、尿が近い、尿の色 が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

形状	<p>円形の錠剤</p> 
PTP シート	 <p>表面 裏面</p>
直径	8.1mm
厚さ	4.6mm
重さ	240mg
色	白色
識別コード	(医薬品本体) なし
	(PTP シート) ㊤ 791

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	シクロホスファミド水和物
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、グリセリン、リン酸水素カルシウム水和物、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、モンタン酸エステルワックス、ポリソルベート 20、カルメロースナトリウム、ポビドン K25、軽質無水ケイ酸、マクロゴール 35000、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、精製白糖

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：塩野義製薬株式会社

(<http://www.shionogi.co.jp/>)

医薬情報センター

電話：0120-956-734

受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）