

経口用エンドキサン原末 100mg

【この薬は？】

販売名	経口用エンドキサン原末 100mg Endoxan Oral Powder 100mg
一般名	シクロホスファミド水和物 Cyclophosphamide Hydrate
含有量 (1 瓶中)	シクロホスファミド水和物 106.9mg (無水物として 100mg 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。

1. 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、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

2. 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、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、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

3. 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
 - ・過去にシクロホスファミド（エンドキサン）に対し、重篤な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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・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
 - ・高齢の人
 - ・小児
- 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

原末を水などで溶かして調剤されます。

飲む量および回数は、あなたの年齢や症状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、相当する液量を使用します。

【がん化学療法の場合】

	成人
1 日量 [シクロホスファミド（無水物）として]	100～200mg

〔治療抵抗性のリウマチ性疾患の場合〕

	成人
1日量 〔シクロホスファミド（無水物）として〕	50～100mg

〔ネフローゼ症候群の場合〕

	成人	小児
1日量 〔シクロホスファミド（無水物）として〕	50～100mg	体重1kgあたり 2～3mg 最大使用量は 100mg
飲む期間	8～12週間	

●どのように飲むか？

- ・指示された1回分の液量をスポイトや計量カップなどで正確にはかり、そのスポイトや計量カップを使って飲んでください。
- ・この薬の飲み方は、巻末の「この薬の使用法」をご覧ください。

●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ことがあります。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。
- ・出血しやすくなることがあります。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。

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、授乳を中止してください。
- ・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	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
骨髄抑制 こつずいよくせい	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい
出血性膀胱炎 しゅっけつせいぼうこうえん	発熱、下腹部の圧痛、下腹部の痛み、血尿、残尿感、排尿回数が増える
排尿障害 はいにょうしょうがい	尿がでにくい
イレウス	嘔吐（おうと）、むかむかする、激しい腹痛、排便・排ガスの停止
胃腸出血 いちょうしゅっけつ	血を吐く、腹痛、血が混ざった便、便が黒くなる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
肺線維症 はいせんいしょう	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
心筋障害 しんきんしょうがい	むくみ、胸の痛み、動く時の息切れ、動悸
心不全 しんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸
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、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発熱、食欲不振

重大な副作用	主な自覚症状
皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス- ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこう ぐん	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇と口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、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	冷や汗、からだがだるい、ふらつき、発熱、むくみ、全身のむくみ、けいれん、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、高熱、からだのむくみ、疲れやすい、脱力感
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下、頭痛
顔面	血の気が引く、ほてり、鼻血
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血、嘔吐、血を吐く、から咳、吐き気、ひどい口内炎、唇と口内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、むかむかする、胸の痛み、動く時の息切れ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸、吐き気
腹部	下腹部の圧痛、下腹部の痛み、むかむかする、激しい腹痛、腹痛、食欲不振、吐き気
手・足	関節の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	じんましん、あおあざができる、むくみ、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、かゆみ、皮膚が黄色くなる、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)
筋肉	筋肉の痛み
便	排便・排ガスの停止、血が混ざった便、便が黒くなる
尿	血尿、残尿感、排尿回数が増える、尿がでにくい、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿がでない、尿量が減る、尿が赤褐色になる
その他	判断力の低下、出血が止まりにくい、出血しやすい、陰部の痛み

【この薬の形は？】

形状	 <p>原末を水などで溶かして調剤されます。</p>
----	--

【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
------	--------------

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・必ず冷蔵庫など（2～8℃）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。
- ・飲み残した薬や使用済の液剤瓶の廃棄については、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

(<https://www.shionogi.com/jp/ja/>)

医薬情報センター

電話：0120-501-074

受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）

＜この薬の使用＞

(1) 「服用の方法」について

1. 指示された 1 回分を容器からスポイトか少量はかれる計量カップではかってください。
※ 汚染防止のため、容器に直接口をつけないでください。
2. スポイトあるいは少量はかれる計量カップで服用してください。
※ スポイト等を使う時は動いてこぼしたりしないよう十分注意してください。
※ 使用後のスポイトあるいは計量カップは水でよく洗い、清潔に保ってください。
3. このお薬を服用後は水を飲ませてください。
※ 医師から水分摂取制限等の指示があり水を飲めない場合は、うがいをさせてください。



(2) 「服用及び保存等の注意」について

1. 患者さん以外の人には絶対に飲ませないでください。
2. 誤って多く服用した場合、又は、飲み忘れた場合、医師、薬剤師にご相談ください。
3. 皮膚にお薬が付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流してください。
4. 目にお薬が付着した場合には、直ちに多量の流水で洗い流したあと、医師、薬剤師にご相談ください。
5. 必ず冷蔵庫で保存し、4 週間以内に服用させてください。
6. 容器、及び残ったお薬等の廃棄については薬剤師にご相談ください。
※ 残ったお薬は、自宅で捨てないでください。