患者向医薬品ガイド

2024年2月更新

注射用エンドキサン100mg
注射用エンドキサン500mg

【この薬は？】

販売名	注射用エンドキサン100mg Endoxan for Injection 100mg	注射用エンドキサン500mg Endoxan for Injection 500mg
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)	シクロホスファミド水和物 534.5mg (無水物として500mg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」https://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。

・次の病気や目的で、医療機関で使用されます。

〇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、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、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、他の抗悪性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、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

○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）

○褐色細胞腫

○下記疾患における造血幹細胞移植の前治療
急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）

○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制

○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

○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

【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、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告げてください。
・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
［造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に使用する場合］
・膀胱に障害のある人
・Fanconi 貧血のある人

○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？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

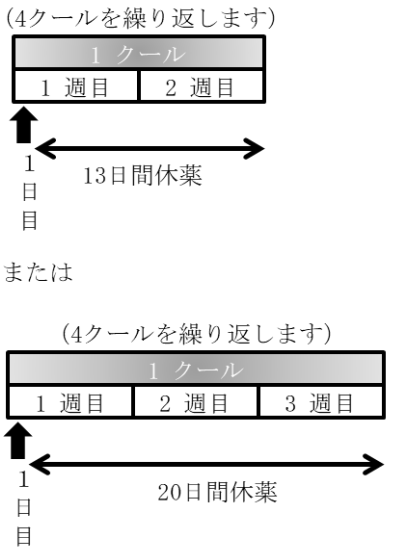
使用量、使用回数、使用方法、使用期間などは、あなたの年齢、症状、体表面積（身長や体重から計算）、体重などにあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。

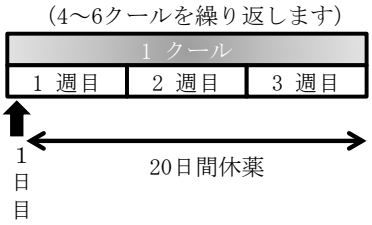
〔がん化学療法の場合〕

	成人の１日１回量［シクロホスファミド（無水物）として］および使用間隔
単独で使用する場合	100mg を連日静脈内に注射します。※ また、300～500mg を間欠的に（週 1～2 回）静脈内に注射する場合があります。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合	単独で使用する場合と同様に静脈内に注射します。 ただし、悪性リンパ腫に対して使用する場合は、750mg/m^2（体表面積）を間欠的に静脈内に注射します。

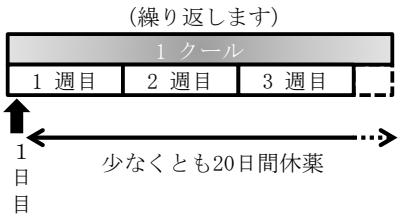
※ 200mg に増量される場合がありますが、総使用量（この薬の使用量の合計）は 3000～8000mg までです。白血球数が減少してきた場合は、2～3 日おきに使用、あるいは一時休薬します。通常、静脈内に注射しますが、筋肉内、胸腔内、腹腔内または腫瘍内に注射または注入することがあります。

〔乳がんに対する他剤との併用療法の場合〕

併用する薬剤	１日１回量［シクロホスファミド（無水物）として］および使用間隔	
ドキソルビシン塩酸塩	600mg/m^2（体表面積）を静脈内に注射し、その後 13 日間または 20 日間休薬します。これを 1 クール（14 日間または 21 日間）として、4 クールを繰り返します。	

エピルビシン塩酸塩	600mg/m^2（体表面積）を静脈内に注射し、その後 20 日間休薬します。これを 1 クール（21 日間）として、4～6 クールを繰り返します。	
エピルビシン塩酸塩およびフルオロウラシル	500mg/m^2（体表面積）を静脈内に注射し、その後 20 日間休薬します。これを 1 クール（21 日間）として、4～6 クールを繰り返します。	

〔褐色細胞腫の場合〕

併用する薬剤	成人の 1 日 1 回量［シクロホスファミド（無水物）として］および使用間隔	
ビンクリスチン硫酸塩およびダカルバジン	750mg/m^2（体表面積）を静脈内に注射し、その後少なくとも 20 日間休薬します。これを 1 クールとして繰り返します。	

〔造血幹細胞移植の前治療の場合〕

疾患	成人の 1 日 1 回量［シクロホスファミド（無水物）として］および使用期間
急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群	体重 1 kgあたり 60mg を 2～3 時間かけて点滴で静脈内に連日 2 日間注射します。
重症再生不良性貧血	体重 1 kgあたり 50mg を 2～3 時間かけて点滴で静脈内に連日 4 日間注射します。
悪性リンパ腫	
遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害および先天性血液疾患：Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）	体重 1 kgあたり 50mg を 2～3 時間かけて点滴で静脈内に連日 4 日間、または体重 1 kgあたり 60mg を 2～3 時間かけて点滴で静脈内に連日 2 日間注射します。ただし、Fanconi 貧血の場合、総使用量は体重 1kg あたり 40mg（体重 1 kgあたり 5～10mg を 4 日間）までです。

〔造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の場合〕

1 日 1 回量［シクロホスファミド（無水物）として］および使用期間
体重 1 kgあたり 50mg を 2～3 時間かけて点滴で静脈内に注射します。移植後 3 日目および 4 日目、または移植後 3 日目および 5 日目の 2 日間使用します。

〔腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合〕

再生医療などの製品の用法および用量、または使用方法に基づいて使用します。

〔全身性 AL アミロイドーシスの場合〕

	1 日 1 回量［シクロホスファミド（無水物）として］および使用間隔
成人	300mg/m^2（体表面積）を静脈内に注射して、1 週間に 1 回使用します。1 回量は 500mg までです。他の薬と併用されます。

〔治療抵抗性のリウマチ性疾患の場合〕

	1 日 1 回量［シクロホスファミド（無水物）として］および使用間隔
成人	500～1000mg/m^2（体表面積）を静脈内に注射して、4 週間に 1 回使用します。
小児	500mg/m^2（体表面積）を静脈内に注射して、4 週間に 1 回使用します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・骨髄抑制(からだがだるい、発熱、出血が止まりにくいなど)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ります。これらの症状があらわれた場合には、すぐに医師または薬剤師に相談してください。このため、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。
・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）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。
・造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制に使用した場合、肝中心静脈閉塞症がおこることがあります。この薬の使用中に、体重増加、肝腫および肝の圧痛などの症状があらわれたら、すぐに医師に相談してください。
・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。
・授乳中の人は、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

を使用して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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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 しゅっけつせいぼうこうえん	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	尿が出にくい、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
心タンポナーデ しんタンポナーデ	冷汗が出る、めまい、意識の消失、顔面蒼白、動悸、息苦しい、手足が冷たくなる
心膜炎 しんまくえん	体がだるい、発熱、むくみ、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み
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ぴつしょうこうぐん	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症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	発熱、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

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、胸の痛み
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？】

販売名	注射用エンドキサン 100mg	注射用エンドキサン 500mg
性状	白色の結晶または結晶性の粉末	
形状	バイアル（ガラス瓶） 	バイアル（ガラス瓶）

【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

【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：０１２０－９５６－７３４
受付時間：９時～１７時（土、日、祝日を除く）