

## ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」 ドキシソルビシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」

### 【この薬は？】

販売名	ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」 Doxorubicin Hydrochloride for Injection 10mg 「NK」	ドキシソルビシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」 Doxorubicin Hydrochloride for Injection 50mg 「NK」
一般名	ドキシソルビシン塩酸塩 Doxorubicin Hydrochloride	
含有量 (1バイアル中)	10mg	50mg

### 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 のホームページ「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、抗悪性腫瘍剤のなかの抗腫瘍性抗生物質製剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の遺伝子（DNA）と複合体を形成し、遺伝子の合成を抑えることで、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

#### ○ドキシソルビシン塩酸塩通常療法

下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解

悪性リンパ腫、肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫

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)、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)

○M-VAC 療法

尿路上皮癌

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意を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。
  - ・心臓の機能に異常がある人、または過去に心臓の機能に異常があった人
  - ・過去にドキシソルビシン塩酸塩注射用「NK」に含まれる成分で重篤な過敏症を経験したことがある人
- 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。
  - ・骨髄機能抑制がある人
  - ・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
  - ・腎臓に障害がある人
  - ・肝臓に障害がある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や治療法(放射線療法)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

使用量と使用方法は、あなたの体重あるいは体表面積(単位： $m^2$ 、身長と体重から計算)や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

使用方法の詳細は、以下の表を参考にしてください。

適応癌種	単独で使用する場合			他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合										
	A法	B法	C法	D法	E法	F法	G法	H法	I法	J法	K法	L法	M法	N法
通常の療法														
肺癌	○*	○*	○*											
消化器癌 (胃癌、胆のう・胆管癌、 膵臓癌、肝癌、結腸癌、 直腸癌等)	○*	○*	○*											
乳癌	○*	○*	○*											
骨肉腫	○*	○*	○*											
悪性リンパ腫	○*	○*	○*	○*	○*									
乳癌 (手術可能例における術 前、あるいは術後化学療 法)						○								
子宮体癌 (術後化学療法、転移・再 発時化学療法)							○							
悪性骨・軟部 腫瘍			○*					○*						
悪性骨腫瘍									○					
多発性骨髄腫										○				
小児悪性固形 腫瘍 (ユーイ ング肉腫 ファミリー 腫瘍、横紋筋 肉腫、神経芽 腫、網膜芽 腫、肝芽腫、 腎芽腫等)											○*	○*		
膀胱腫瘍													○	

適応癌種	単独で使用する場合			他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合										
	A法	B法	C法	D法	E法	F法	G法	H法	I法	J法	K法	L法	M法	N法
M-VAC療法														
尿路上皮癌														○

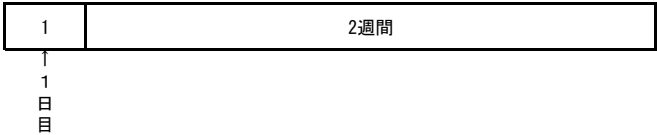
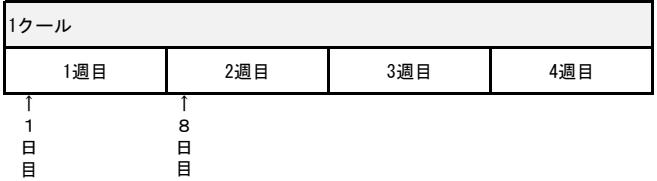
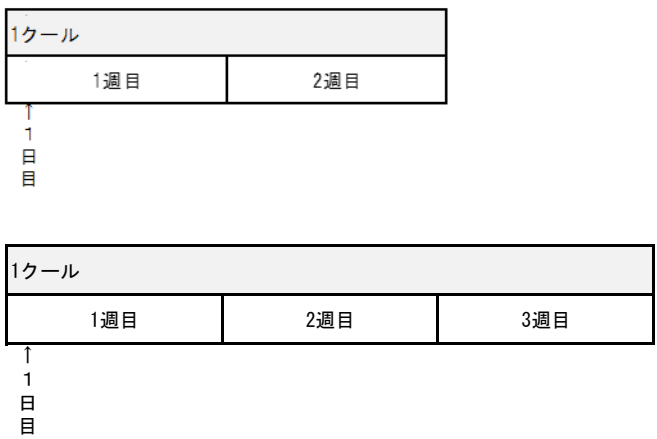
\*使用方法はあなたの症状にあわせて、選択されます。

〔ドキシソルビシン塩酸塩注射用「NK」を単独で使用する場合〕

A法	一回量	体重1kgあたり0.2mgを静脈内に注射します。																																																					
	使用回数	<p>1日1回、4～6日間連日で注射し、その後7～10日間休薬します。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返します。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="7">1クール</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7～10日間</td> </tr> <tr> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>日</td> <td>日</td> <td>日</td> <td>日</td> <td>日</td> <td>日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>目</td> <td>目</td> <td>目</td> <td>目</td> <td>目</td> <td>目</td> <td></td> </tr> </table>	1クール							1	2	3	4	5	6	7～10日間	↑	↑	↑	↑	↑	↑		1	2	3	4	5	6		日	日	日	日	日	日		目	目	目	目	目	目												
1クール																																																							
1	2	3	4	5	6	7～10日間																																																	
↑	↑	↑	↑	↑	↑																																																		
1	2	3	4	5	6																																																		
日	日	日	日	日	日																																																		
目	目	目	目	目	目																																																		
B法	一回量	体重1kgあたり0.4mgを静脈内に注射します。																																																					
	使用回数	<p>1日1回、2～3日間注射し、その後7～10日間休薬します。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返します。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="4">1クール</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>7～10日間</td> </tr> <tr> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>日</td> <td>日</td> <td>日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>目</td> <td>目</td> <td>目</td> <td></td> </tr> </table>	1クール				1	2	3	7～10日間	↑	↑	↑		1	2	3		日	日	日		目	目	目																														
1クール																																																							
1	2	3	7～10日間																																																				
↑	↑	↑																																																					
1	2	3																																																					
日	日	日																																																					
目	目	目																																																					
C法	一回量	体重1kgあたり0.4～0.6mgを静脈内に注射します。																																																					
	使用回数	<p>1日1回、3日間連日注射し、その後18日間休薬します。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返します。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="9">1クール</td> </tr> <tr> <td colspan="3">1週目</td> <td colspan="3">2週目</td> <td colspan="3">3週目</td> </tr> <tr> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>日</td> <td>日</td> <td>日</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>目</td> <td>目</td> <td>目</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	1クール									1週目			2週目			3週目			↑	↑	↑							1	2	3							日	日	日							目	目	目					
1クール																																																							
1週目			2週目			3週目																																																	
↑	↑	↑																																																					
1	2	3																																																					
日	日	日																																																					
目	目	目																																																					

※総投与量は、体表面積1m<sup>2</sup>あたり500mg以下です。

〔他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合〕

D法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $25\sim 50\text{ mg}$ を静脈内に注射します。
	使用回数	<p>1日1回注射し、繰り返す場合には2週間以上の間隔をあけて使用します。</p> 
E法	一回量	1回目は体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $40\text{ mg}$ 、2回目は体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $30\text{ mg}$ を静脈内に注射します。
	使用回数	<p>1回目と2回目の間に一週間の間隔をあけて使用します。 その後20日間休薬します。 この方法を1クールとし、投与を繰り返します。</p> 
F法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $60\text{ mg}$ を静脈内に注射します。
	併用薬	シクロホスファミド水和物
	使用回数	<p>1日1回注射した後13日間または20日間休薬します。 この方法を1クールとして4クール繰り返します。</p> 

※総投与量は、体表面積  $1\text{ m}^2$  あたり  $500\text{ mg}$  以下です。

G法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $60\text{ mg}$ を静脈内に注射します。							
	併用薬	シスプラチン							
	使用回数	<p>1日1回注射した後3週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。</p> <table border="1"> <tr><td colspan="3">1クール</td></tr> <tr><td>1週目</td><td>2週目</td><td>3週目</td></tr> </table> <p>↑ 1 日 目</p>	1クール			1週目	2週目	3週目	
1クール									
1週目	2週目	3週目							
H法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $20\sim30\text{ mg}$ を静脈内に注射します。							
	併用薬	イホスファミド							
	使用回数	<p>1日1回、3日間連続で注射した後3～4週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。</p> <table border="1"> <tr><td colspan="3">1クール</td></tr> <tr><td>1週目</td><td>2週目</td><td>3～4週目</td></tr> </table> <p>↑ ↑ ↑ 1 2 3 日 日 日 目 目 目</p>	1クール			1週目	2週目	3～4週目	
1クール									
1週目	2週目	3～4週目							
I法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $20\text{ mg}$ を静脈内に注射または点滴します。							
	併用薬	シスプラチン							
	使用回数	<p>1日1回、3日間連続で注射または点滴した後3週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。</p> <table border="1"> <tr><td colspan="4">1クール</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>3週間</td></tr> </table> <p>↑     ↑     ↑ 1     2     3 日     日     日 目     目     目</p>	1クール				1	2	3
1クール									
1	2	3	3週間						
J法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $9\text{ mg}$ を持続静注します。							
	併用薬	ビンクリスチン硫酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム							
	使用回数	<p>24時間かけて持続静注します。 これを4日間連続で行った後3～4週間休薬します。 これを1クールとして繰り返します。</p> <table border="1"> <tr><td colspan="3">1クール</td></tr> <tr><td>1週目</td><td>2週目</td><td>3～4週目</td></tr> </table> <p>↑ ↑ ↑ ↑ 1 2 3 4 日 日 日 日 目 目 目 目 (24時間持続静注)</p>	1クール			1週目	2週目	3～4週目	
1クール									
1週目	2週目	3～4週目							

※総投与量は、体表面積  $1\text{ m}^2$  あたり  $500\text{ mg}$  以下です。

K法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $20\sim40\text{ mg}$ を持続点滴します。 ただし1コースの使用量は体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $20\sim80\text{ mg}$ です。
	使用回数	24～96時間かけて持続点滴します。 繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけます。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>24～96時間</span> <span>3週間</span> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> <span>↑</span>            持続点滴         </div> </div>
L法	一回量	体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $20\sim40\text{ mg}$ を静脈内に注射または点滴します。 ただし1コースの使用量は体表面積 $1\text{ m}^2$ あたり $20\sim80\text{ mg}$ です。
	使用回数	1日1回注射または点滴します。 繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけます。

※総投与量は、体表面積  $1\text{ m}^2$  あたり  $500\text{ mg}$  以下です。

M法	一回量	$30\sim60\text{ mg}$ を膀胱腔内に注入します。
	使用回数	1日1回連日または週2～3回注入します。 膀胱腔内注入後はそのまま1～2時間膀胱内に把持します。



**[M-VAC療法]**

	一回量	体表面積 1 m <sup>2</sup> あたり 30 mg を静脈内に注射します。																	
	併用薬	メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩、シスプラチン																	
N法	使用回数	<p>1日目にメトトレキサートを注射します。                  2日目にビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルピシン塩酸塩、シスプラチンを注射します。                  15日目と22日目にメトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩を注射します。                  これを1クールとして4週毎に繰り返します。</p>																	
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="4">1クール</th> </tr> <tr> <th>1週目</th> <th>2週目</th> <th>3週目</th> <th>4週目</th> </tr> <tr> <td>↑ 1 日 目</td> <td>↑ 2 日 目</td> <td>↑ 15 日 目</td> <td>↑ 22 日 目</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(ビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルピシン塩酸塩、シスプラチン) (メトトレキサート)</td> <td>(メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩)</td> <td>(メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩)</td> </tr> </table>				1クール				1週目	2週目	3週目	4週目	↑ 1 日 目	↑ 2 日 目	↑ 15 日 目	↑ 22 日 目	(ビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルピシン塩酸塩、シスプラチン) (メトトレキサート)	
1クール																			
1週目	2週目	3週目	4週目																
↑ 1 日 目	↑ 2 日 目	↑ 15 日 目	↑ 22 日 目																
(ビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルピシン塩酸塩、シスプラチン) (メトトレキサート)		(メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩)	(メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩)																

※総投与量は、体表面積 1 m<sup>2</sup>あたり 500 mg以下です。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄機能抑制（からだがだるい、発熱、めまい、出血が止まりにくいなど）、心筋障害（むくみ、胸の痛み、動く時の息切れなど）などがあらわれることがあります。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、長く続くことがあります。この薬を使用中は、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査、心機能検査など）が行われます。また、G-C-S-F製剤が使用されることがあります。
- ・この薬と他の抗悪性腫瘍剤を併用した人に、二次性のがん（二次性白血病、骨髄異形成症候群）があらわれることがあります。このため、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。
- ・かぜなどの感染症（からだがだるい、発熱など）や出血傾向（歯ぐきからの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。
- ・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。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。
- ・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。
- ・授乳中の方は授乳を避けてください。
- ・小児の場合は遅れて心臓に障害をおこす危険性が高いとの報告があります。このため、この薬の使用が終了した後も、定期的な心機能検査が行われることがあります。
- ・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
心筋障害 しんきんしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
骨髄機能抑制（汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少） こつずいきのうよくせい (はんけつきゅうげんしょう、ひんけつ、はっけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう)	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、めまい、耳鳴り、出血しやすい、体がだるい、頭痛、突然の高熱

重大な副作用	主な自覚症状
出血 しゅっけつ	出血
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
〔膀胱腔内注入時〕 萎縮膀胱 ぼうこうくうないちゅうにゅうじ いしゅくぼうこう	尿がもれる、尿が近い

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	疲れやすい、むくみ、体重の増加、発熱、寒気、出血が止まりにくい、出血しやすい、体がだるい、突然の高熱、出血、冷汗が出る
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の消失
顔面	鼻血、顔面蒼白
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	あおあざができる
尿	尿がもれる、尿が近い

## 【この薬の形は？】

販売名	ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」	ドキシソルビシン塩酸塩注射用 50mg 「NK」
性状	赤橙色の粉末または塊 (凍結乾燥注射剤)	
形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ドキシソルビシン塩酸塩
添加物	乳糖水和物、パラオキシ安息香酸メチル、pH調節剤

## 【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：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-656-216

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)