患者向医薬品ガイド

2022 年 8 月作成

アザシチジン注射用 100mg「NK」
アザシチジン注射用 150mg「NK」

【この薬は？】

販売名	アザシチジン注射用 100mg「NK」 Azacitidine for Injection 100mg「NK」	アザシチジン注射用 150mg「NK」 Azacitidine for Injection 150mg「NK」
一般名	注射用アザシチジン	
含有量 (1 バイアル中)	100mg	150mg

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、抗悪性腫瘍剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
・この薬は、腫瘍細胞のＤＮＡおよびＲＮＡに取り込まれることで、主にタンパク質の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。
・次の病気の人に医療機関で使用されます。
骨髄異形成症候群
急性骨髄性白血病

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇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。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にアザシチジン注射用に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人

〇次の人は、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。

・感染症にかかっている人
・腎臓に障害のある人
・肝臓に障害のある人
・授乳中の人

〇血小板減少、好中球減少および貧血があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査（血球数算定、白血球分画測定など）が行われます。

【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

使用量は、あなたの体表面積（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。

通常、成人の使用する量および回数は、次のとおりです。

一回量	体表面積１m^2あたり７５ｍｇ
使用回数	１日１回７日間皮下投与又は１０分かけて点滴静注し、３週間休薬します。これを１サイクルとし、投与を繰り返します。

・原則として皮下投与されます。出血傾向などにより皮下投与が困難な場合は、点滴静注されます。

・血液検査の結果や副作用などにより、１回の使用量、使用間隔（次サイクルまでの休薬期間）が変更されることがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・血小板減少、好中球減少および貧血があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画測定など）が行われます。

・腎障害があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に血清重炭酸塩（静脈血）や腎機能の検査が行われます。

・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、この薬の使用期間中は、定期的に血清中電解質濃度および腎機能の検査などが行われます。

・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。

・生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。

・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
・授乳中の人は医師に相談してください。
・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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、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 〔好中球減少症・白血球減少症・リンパ球減少症・単球減少症・無顆粒球症の場合〕 突然の高熱、寒気、喉の痛み 〔血小板減少症の場合〕 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 〔貧血・赤血球減少症の場合〕 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 〔汎血球減少症の場合〕 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 〔肺炎の場合〕 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 〔敗血症の場合〕 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
出血 しゅっけつ	出血 〔脳出血・頭蓋内出血の場合〕 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる 〔消化管出血の場合〕 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、黒い便が出る 〔眼出血の場合〕 白目が赤くなる、視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる 〔血尿の場合〕 尿が赤みを帯びる

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
心障害 しんしょうがい	〔心房細動の場合〕 動悸、胸の不快感、めまい、脈がとぶ 〔心不全の場合〕 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
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	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
腎尿細管性アシドーシス じんにょうさいかんせいアシドーシス	頭痛、眠くなる、意識の低下、深く大きい呼吸
低血圧 ていけつあつ	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ

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	発熱、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、体がだるい、出血しやすい、出血、疲れやすい、むくみ、体重の増加、冷汗が出る、ふらつき、力が入らない、体がかゆくなる、脱力感
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の消失、立ちくらみ、意識の低下、眠くなる
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる、白目が赤くなる、視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、痰、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、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）、喉のかゆみ

部位	自覚症状
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、胸の不快感、深く大きい呼吸
腹部	腹痛、食欲不振
手・足	脈が速くなる、突然片側の手足が動かしにくくなる、脈がとぶ、手足が冷たくなる
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる、黒い便が出る
尿	尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	アザシチジン注射用 100mg「NK」	アザシチジン注射用 150mg「NK」
性状	白色の凍結乾燥塊又は粉末	
形状	凍結乾燥注射剤 	凍結乾燥注射剤

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アザシチジン注射用 100mg「NK」	アザシチジン注射用 150mg「NK」
有効成分	アザシチジン	
添加物	D-マンニトール	

【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）