

シクロホスファミド水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	シクロホスファミド水和物	<p>① 注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg（塩野義製薬株式会社）</p> <p>② エンドキサン錠 50mg、経口用エンドキサン原末 100mg（塩野義製薬株式会社）</p> <p>①</p> <p>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）、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、膀胱癌、肝癌、結腸癌、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</p> <p>2. 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）</p> <p>3. 褐色細胞腫</p> <p>4. 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）</p> <p>5. 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</p> <p>②</p> <p>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</p>

	<p>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</p> <p>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。</p> <p>慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膝癌、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</p> <p>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</p> <p>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。）</p>
<p>改訂の概要</p>	<p>「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。</p>
<p>改訂の理由及び調査の結果</p>	<p>注射剤については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。経口剤については、因果関係が否定できない国内症例がないものの、同様の事象が発現する可能性があることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>
<p>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>横紋筋融解症関連症例</p> <p>①注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>②エンドキサン錠 50mg、経口用エンドキサン原末 100mg 0 例</p>