

未承認・適応外医薬品等の情報公開文書

国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合に、その適切性、安全性等を院内規定に基づいて承認いたしました。下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。

本件について拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。なお、同意できないと連絡を頂いた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。

適応外使用する医薬品等の名称	シクロホスファミド（エンドキサン）注射製剤
本医療の対象となる方	免疫関連有害事象による肺炎や間質性肺炎の急性増悪のうち、ステロイド抵抗性の患者
承認日	2024 年 9 月 9 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【適応外となる使用方法】 免疫関連有害事象による肺炎や間質性肺炎の急性増悪に対し、ステロイド・パルス療法で効果が乏しいときなどに、シクロホスファミド（エンドキサン）パルス療法を用いることが、「がん免疫療法ガイドライン第3版（日本臨床腫瘍学会編）」や「特発性間質性肺炎診断と治療の手引 改正第4版（日本呼吸器学会編）」に推奨されています。シクロホスファミド（エンドキサン）500mgを原則1回点滴投与しますが、病態によっては期間を空けて繰り返すこともあります。 【想定される不利益と対策】 本剤の副作用として、白血球減少（37.9%）、悪心・嘔吐（20.7%）、脱毛（24.3%）などがあります。重大な副作用としてショック・アナフィラキシー（頻度不明）、骨髄抑制（頻度不明）、出血性膀胱炎・排尿障害（頻度不明）、イレウス・胃腸出血（頻度不明）、間質性肺炎・肺線維症（頻度不明）、心筋障害・心不全（5%未満）、心タンポナーデ・心膜炎（頻度不明）、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（頻度不明）中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群（頻度不明）、肝機能障害・黄疸（頻度不明）、急性腎不全（頻度不明）、横紋筋融解症（頻度不明）、感染症（添付文書上記載はありませんが上記白血球減少に伴い発症する可能性があります）。

	投与後の全身状態や症状、定期的な血液検査、画像検査を施行していきます。有害事象が見られたら場合には適切な対応を行います。
問合せ先	社会医療法人若弘会 若草第一病院 医薬品情報管理室 TEL : 072-988-3166 上記回線を通じて、主治医に直接お申し出ください。