

診療上の情報公開用文書

2023年11月20日作成 第2版

実施内容	シクロホスファミド(エンドキサン) パルス療法
対象患者	免疫関連有害事象よる肺炎や、間質性肺炎の急性増悪のうち、ステロイド抵抗性の患者
目的・概要	免疫関連有害事象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き 改訂第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。 * 現時点で厚生労働省からはこのような目的に対する本剤の使用(適応)が認められていないので、投与した場合は適応外使用となります。
実施期間	2023年12月から
予想される不利益	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)。
予想される不利益への対策	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場合には適切な対処を行います。 * 本治療のような、製剤の添付文書に定められた用法用量外の使用(適応外使用)においては、厚生労働省の定める医薬品の副作用による疾病・障害等の健康被害を受けた方への救済制度(医薬品副作用被害救済制度)の対象外となります。
* 上記の治療について病院ホームページで情報を公開するとともに、使用に際しては患者への説明と同意を実施してから投与します。ご同意できない場合や、ご質問がある場合は主治医へご相談ください。または、下記の問い合わせ先までご連絡ください。	
問い合わせ先： 〒241-8515 横浜市旭区中尾2丁目3番2号 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 医療安全推進室 電話番号：045-520-2222(代表)	