

## アドリアシン注用 10、アドリアシン注用 50

### 【この薬は？】

販売名	アドリアシン注用 10 ADRIACIN Injection 10	アドリアシン注用 50 ADRIACIN Injection 50
一般名	ドキシソルビシン塩酸塩 Doxorubicin hydrochloride	
含有量 (1ビン中)	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」  
<http://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
  - ・過去にアドリアシンに含まれる成分で重篤な過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。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
  - ・肝臓や腎臓に障害がある人
  - ・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
  - ・高齢の人
  - ・小児
- この薬には併用を注意すべき薬があります。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<sup>2</sup>、身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決めます。

使用方法の詳細は、以下の表を参考にしてください。

適応癌腫	単独で 使用する場合			他の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	
通常の治療法															
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)	○*	○*	○*												

適応癌腫	単独で 使用する場合			他の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
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													○	
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。

〔アドリアシン注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	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。						
		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	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。						
		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	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。						
		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。

〔他の悪性腫瘍剤と併用する場合〕

D法	一回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 25～50mg を静脈内に注射します。			
	使用回数	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。			
		1	2週間		
		↑			
		1			
		日			
		目			
E法	一回量	1回目は体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 40mg、2回目は体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 30mg を静脈内に注射します。			
	使用回数	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。			
		1クール			
		1週目	2週目	3週目	4週目
	↑		↑		
	1		8		
	日		日		
	目		目		
F法	一回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 60mg 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	1日1回注射した後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。			
		1クール			
		1週目	2週目	3週目	
		↑			
		1			
		日			
		目			

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

G法	一回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 60mg 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" style="width: 100%; text-align: center;"> <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 1m <sup>2</sup> あたり 20~30mg 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" style="width: 100%; text-align: center;"> <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 1m <sup>2</sup> あたり 20mg 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" style="width: 100%; text-align: center;"> <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								

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

J 法	一回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 9mg 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								
J 法	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4" style="background-color: #cccccc;">1 クール</td> </tr> <tr> <td style="width: 25%;">1 週目</td> <td style="width: 25%;">2 週目</td> <td style="width: 25%;">3~4 週目</td> <td style="width: 25%;"></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								
K 法	一回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 20~40mg を持続点滴します。 ただし 1 コースの使用量は体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 20~80mg です。								
	使用回数	<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">24~96 時間</td> <td style="width: 67%;">3 週間</td> </tr> </table> <p>↑ 持続点滴</p>	24~96 時間	3 週間						
24~96 時間	3 週間									
L 法	一回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 20~40mg 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 1m <sup>2</sup> あたり 20~80mg です。								
	使用回数	<p>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。</p>								

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

M法	一回量	30～60mg 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〕

N法	一回量	体表面積 1m <sup>2</sup> あたり 30mg 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	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、ドキソルビシン塩酸塩、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。							
		1クール							
		1週目		2週目		3週目		4週目	
		↑ 1 日 目  (メトトレキサート)	↑ 2 日 目  (ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩、シスプラチン)		↑ 15 日 目  (メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩)		↑ 22 日 目  (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 1m<sup>2</sup>あたり 500mg 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。このような症状があらわれた場合には医師に連絡してください。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。
- ・この薬の総投与量が体表面積 1m<sup>2</sup>あたり 500mg を超えると重篤な心筋障害があらわれることが多くなります。また、胸部あるいは腹部に放射線療法を受けた場合、心筋障害が増強されるおそれがあります。
- ・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中止してください。
- ・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、心不全 しんきんしょうがい、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）、出血 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、はつけつき ゅうげんしょう、こうちゅ うきゅうげんしょう、けつ しょうばんげんしょう）、し ゆっけつ	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、めまい、耳鳴り、出血しやすい、体が だるい、頭痛、突然の高熱、出血

重大な副作用	主な自覚症状
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
萎縮膀胱（膀胱腔内注入時） いしゆくぼうこう（ぼうこうくうないちゅうにゅうじ）	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	アドリアシン注用 10	アドリアシン注用 50
性状	だいたい赤色の粉末又は塊 (凍結乾燥製剤)	
形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	アドリアシン注用 10	アドリアシン注用 50
有効成分	ドキソルビシン塩酸塩	
添加物	乳糖水和物、パラオキシ安息香酸メチル、pH 調整剤	

## 【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：アスペンジャパン株式会社

(<http://www.aspenpharma.co.jp>)

カスタマーセンター

電話：0120-161-576

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日および当社休業日を除く)