

オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NIG」

オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「NIG」

オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「NIG」

【この薬は？】

販売名	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NIG」 Oxaliplatin for I.V. Infusion 50mg	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「NIG」 Oxaliplatin for I.V. Infusion 100mg	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「NIG」 Oxaliplatin for I.V. Infusion 200mg
一般名	オキサリプラチン Oxaliplatin		
含有量 (1バイアル中)	50.0mg	100.0mg	200mg

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の遺伝子（DNA）と結合してその合成を阻止し、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人や次の目的で、医療機関で使用されます。

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

結腸癌における術後補助療法

治癒切除不能な膵癌

胃癌

小腸癌

- ・この薬は他の抗悪性腫瘍剤と併用します。
- ・国内での結腸癌の手術後の補助療法に関する検討は行われていません。
- ・治癒切除不能な膵癌の人に対して、手術後の補助療法における有効性および安全性は確立していません。

【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、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬の使用が開始されます。
- この薬を使用して数分以内に、発疹、かゆみ、息切れ、息苦しい、立ちくらみ、めまい、頭痛などの症状とともにショック、アナフィラキシーがおこることがあります。これらの症状があらわれたらただちに医師または看護師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・機能障害を伴う重度の感覚異常または知覚不全（手足の動きがスムーズにいかないほど重篤な感覚異常（痛みやしびれなど）または知覚の低下）のある人
 - ・過去にオキサリプラチン点滴静注液「NIG」に含まれる成分または他の白金を含む薬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がある人（動物実験で、受精卵が着床した後の死亡や胎児の発育遅滞が報告されています。）
- 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教えてください。
 - ・骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
 - ・感覚異常または知覚不全（手や足、口のまわりなどのしびれ、痛み、喉（のど）がしめつけられるような感覚など）のある人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・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
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- 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

使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

適応	A 法	B 法
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	○*	○*
結腸癌における術後補助療法		
胃癌		
治癒切除不能な膵癌	○	
小腸癌		

*使用方法はあなたの症状にあわせて、選択されます。

〔A 法〕

販売名	オキサリプラチン点 滴静注液 50mg 「NIG」	オキサリプラチン点 滴静注液 100mg 「NIG」	オキサリプラチン点 滴静注液 200mg 「NIG」
一回量	体表面積 1m ² あたり 85mg		
使用回数	1 日 1 回静脈から 2 時間かけて点滴注射します。その後、少なくとも 13 日間休薬します。これを 1 サイクルとして繰り返します。		

〔B 法〕

販売名	オキサリプラチン点 滴静注液 50mg 「NIG」	オキサリプラチン点 滴静注液 100mg 「NIG」	オキサリプラチン点 滴静注液 200mg 「NIG」
一回量	体表面積 1m ² あたり 130mg		
使用回数	1 日 1 回静脈から 2 時間かけて点滴注射します。その後、少なくとも 20 日間休薬します。これを 1 サイクルとして投与を繰り返します。		

- ・結腸癌の手術後の補助療法においてレボホリナートおよびフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用では投与期間が 12 サイクル、カペシタビンとの併用では 8 サイクルを超えた場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・胃癌の手術後の補助療法において A 法を使用した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・胃癌の手術後の補助療法においてカペシタビンとの併用では 8 サイクルを超えた場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・副作用により、この薬を減量、延期または中止することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・末梢神経症状（手や足、口のまわりなどがしびれたり、痛みを感じたりする）が、ほとんどの患者さんにあらわれます。また、咽頭（いんとう）や喉頭（こうとう）の感覚異常（喉がしめつけられるような感覚）があらわれることがあります。次のことについて十分に説明を受けてください。
 - ・これらの症状は、特に冷たい空気にさらされたり、冷たいものにふれることで出やすくなったり悪化したりするので、治療期間中は、冷たい食べ物や飲み物を避け、冷気や冷たいものにふれないこと。またからだや皮膚を冷やさないこと。
 - ・これらの症状はこの薬を使うたびにあらわれることがありますが、休薬すると回復する場合があります。

- ・末梢神経症状が悪化したり、回復するまでに時間がかかるようになったりすると、感覚性の機能障害（手や足などがしびれて文字を書きにくい、ボタンをかけるにくい、飲み込みにくい、歩きにくいなど）がおこることがあります。このような症状があらわれたら、医師に連絡してください。
- ・骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）などの重篤な副作用がおこることがあり、中には死亡に至ることがあるので、定期的に血液検査、肝機能・腎機能検査などが行われます。
- ・重篤な過敏症状（息切れ、息苦しい、立ちくらみ、めまい、頭痛）がおこることがあります。この薬を複数回使用した後や、使用開始から数時間後におこる場合があります。これらの症状があらわれたら、ただちに医師または看護師に連絡してください。
- ・体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざなどの症状があらわれたら医師に連絡してください。
- ・ほとんどの患者さんに吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振などの消化器症状があらわれます。吐き気や嘔吐は予防しておくことで症状が軽くなるため、この薬を使う前に吐き気止めを使用することがあります。
- ・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。（動物実験で、受精卵が着床した後の死亡や胎児の発育遅滞が報告されています。）
- ・性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなります。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。
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は適切に避妊してください。
- ・授乳している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
末梢神経症状 まっしょうしんけいしょうじょう	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
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

重大な副作用	主な自覚症状
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（どうき）、息苦しい
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
肺線維症 はいせんいしょう	咳、息切れ、息苦しい、発熱
骨髄機能抑制 こつずいきのうよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
溶血性尿毒症症候群 ようけつせいにょうどくしょうしょうこうぐん	尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ
薬剤誘発性血小板減少症 やくざいゆうはつせいけっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
視野欠損 しやけつそん	視界の中に見づらい部分がある
視野障害 しやしやうがい	視界の中に見づらい部分がある
視神経炎 しんけいえん	視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い
視力低下 しりょくていか	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
心室性不整脈 しんしつせいふせいみやく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
肝静脈閉塞症 かんじょうみやくへいそくしょう	腹痛、お腹が張る、血を吐く、便に血が混じる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい、発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛
白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む） はくしつのうしょう（かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐんをふくむ）	歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下、頭痛、意識の消失、けいれん、視力障害

重大な副作用	主な自覚症状
高アンモニア血症 こうアンモニアけっしょう	吐き気、嘔吐、けいれん、意識の低下
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
難聴 なんちょう	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
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

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	体がだるい、疲れやすい、脱力感、ふらつき、冷汗が出る、発熱、けいれん、むくみ、まひ、動作が鈍くなる、力が入らない、脱力、寒気、出血が止まりにくい
頭部	めまい、頭が重い、頭痛、激しい頭痛、意識の低下、意識の消失、気を失う
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	目のかすみ、視界の中に見づらい部分がある、中心部が見づらい、視力の低下、物がゆがんで見える、視力障害、目を動かすと痛い、物がつかみづらい、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り、人の声、音が聞こえづらい、耳がつまる感じ
口や喉	吐き気、嘔吐、血を吐く、歯ぐきからの出血、口のもつれ、喉のかゆみ、咳、喉の痛み
胸部	息苦しい、深く大きい呼吸、息切れ、突然の息切れ、動悸、胸の不快感、胸の痛み、しめ付けられるような胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み
腹部	お腹が張る、腹痛、激しい腹痛、食欲不振
手・足	手足のしびれ、手足の痛み、手足のこわばり、足の激しい痛み、関節の痛み、手足の感覚がなくなる、手足が冷たくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく、歩行時のふらつき
筋肉	筋肉の痛み
皮膚	じんま疹、発疹、全身のかゆみ、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる、下痢
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NIG」	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「NIG」	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「NIG」
性状	無色澄明の注射液		
形状	バイアル 	バイアル 	バイアル 
	キャップ 	キャップ 	キャップ 

【この薬に含まれているのは？】

販売名	オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NIG」	オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「NIG」	オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「NIG」
有効成分	オキサリプラチン		
添加剤	乳糖水和物		

【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。
 発売元：日医工株式会社 (<https://www.nichiiko.co.jp>)
 くすりの相談窓口の電話番号 TEL (フリーダイヤル)：(0120) 039-215
 受付時間：9時～17時 (土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く)
 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社