

オンコビン注射用 1mg

【この薬は？】

販売名	オンコビン注射用 1mg Oncovin for Injection 1mg
一般名	ビンクリスチン硫酸塩 Vincristine Sulfate
含有量 (1 バイアル中)	1mg

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」
<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、抗悪性腫瘍剤で、ビンカアルカロイドというグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の分裂を中止させる作用により、がん細胞の増殖を抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。
 - 白血病（急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む）
 - 悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）
 - 小児腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等）
 - 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
 - 多発性骨髄腫、悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫
 - 褐色細胞腫

- ・多発性骨髄腫に使用する場合は、ドキソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムと併用されます。
- ・悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に使用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
- ・褐色細胞腫に使用する場合は、シクロホスファミド水和物、ダカルバジンと併用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、この薬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。
 - ・過去にオンコビンに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・脱髄性（だつずいせい）シャルコー・マリー・トゥース病*の人
*手足の感覚と筋力が徐々に低下していく遺伝性の進行性の病気
- 次の部位には、この薬を使用することはできません。
 - ・髄腔内
- 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。
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・神経や筋肉の病気にかかったことがある人
 - ・虚血性心疾患（狭心症や心筋梗塞など）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
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・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

通常、成人または小児の使用量量は、あなたの体重や体表面積（身長と体重から計算）や症状の程度などにより、医師が決めます。

1	白血病（急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む）、悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）及び小児腫瘍（神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等）
2	多発性骨髄腫
3	悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫
4	褐色細胞腫

縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。副作用の程度などにより、1回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。

1	(1) <小児> 0.05～0.1mg/kg（体重）を週1回静脈注射します。 (2) <成人> 0.02～0.05mg/kg（体重）を週1回静脈注射します。 ※1回の使用量は2mgを超えません。	(繰り返す) <table><tr><td>1クール</td></tr><tr><td>1週目</td></tr></table> ↑ 1日目	1クール	1週目														
1クール																		
1週目																		
2	ドキソルビシン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムと併用します。 1日量0.4mgを1日間かけて持続静注*します。 これを4日間連続で行います。その後、17～24日間休薬します。 これを1クールとし、投与を繰り返します。	(繰り返す) <table><tr><td colspan="4">1クール</td></tr><tr><td>1週目</td><td>2週目</td><td>3週目</td><td>(4週目)</td></tr></table> ↑↑↑↑ 1 2 3 4 日 日 日 日 目 目 目 目 17(～24)日間 ← 休薬 →	1クール				1週目	2週目	3週目	(4週目)								
1クール																		
1週目	2週目	3週目	(4週目)															
3	他の抗悪性腫瘍剤と併用します。 1.4mg/m²（体表面積）を、2回静脈注射します。 1回目の投与の3週間後に、2回目の投与を行い、6～8週を1クールとし、投与を繰り返します。 ※1回の使用量は2mgを超えません。	(繰り返す) <table><tr><td colspan="8">1クール（6～8週）</td></tr><tr><td>1週目</td><td>2週目</td><td>3週目</td><td>4週目</td><td>5週目</td><td>6週目</td><td>7週目</td><td>8週目</td></tr></table> ↑↑ 8 29 日 日 目 目 (1 (2 回 回 目 目)	1クール（6～8週）								1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目	8週目
1クール（6～8週）																		
1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目	8週目											
4	シクロホスファミド水和物、ダカルバジンと併用します。 成人には、1日1回1.4mg/m²（体表面積）を静脈注射します。 その後、少なくとも20日間休薬します。 これを1クールとし、投与を繰り返します。 ※1回の使用量は2mgを超えません。	(繰り返す) <table><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> ↑ 1日目 ← 少なくとも20日間 休薬 →	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																

*持続静注：小型の特殊なポンプを使って、静脈内に少しずつ薬を送りこむ方法。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・重い末梢神経障害や筋肉の障害（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）が起こることがあるので、定期的に臨床検査（末梢神経伝達速度検査、握力測定など）が行われます。使用回数に伴って、症状が強まる傾向があります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・骨髄抑制により致命的な感染症や出血などの重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能や腎機能検査など）が行われます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・骨髄抑制のある人、感染症にかかっている人、長くこの薬を使用している人は、G-C-S-F製剤または抗生剤などが使用されることがあります。
- ・体の抵抗力が弱まり、かぜのような症状、体がだるい、発熱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。出血傾向（歯ぐきからの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
- ・この薬を使用している時に腫瘍が崩壊する腫瘍崩壊症候群（おなかが痛い、血尿など）があらわれることがあるため、頻繁に尿酸値や尿量の測定が行われることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・小児や生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。他の抗癌剤と併用した治療を受けた場合、精子ができなくなったり、月経が停止することがあります。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。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・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
末梢神経障害 (神経麻痺、筋麻痺、痙攣等) まっしょうしんけいしょうがい (しんけいまひ、きんまひ、けいれんなど)	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
骨髄抑制 こつずいよくせい	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（どうき）、息切れ

重大な副作用	主な自覚症状
	【汎血球減少】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み 【白血球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 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 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
錯乱、昏睡 さくらん、こんすい	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、意識の消失、刺激に全く反応しない
イレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐(おうと)、お腹が張る、腹痛
消化管出血、消化管穿孔 しょうかかんしゅつけつ、しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（S I A D H） こうりにようほるもんふてきごうぶんぴつしょうこうぐん(えすあいえーでいーえいち)	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
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、息苦しい
心筋虚血 しんきんきょけつ	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
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
呼吸困難および気管支痙攣 こきゅうこんなんおよびきかんしけいれん	息苦しい、息切れ、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
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

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

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	発熱、寒気、出血が止まりにくい、出血しやすい、突然の高熱、体がだるい、刺激に全く反応しない、ふらつき、けいれん、冷汗が出る、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、意識の消失、意識の低下、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	鼻血、あごの痛み
眼	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	喉の痛み、歯ぐきからの出血、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、喉のかゆみ、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、咳
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
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、左腕の痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる
便	便やおならが出にくい、便に血が混じる、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	オンコビン注射用 1mg
性状	白色～微黄白色の凍結乾燥製剤 褐色バイアル
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ビンクリスチン硫酸塩
添加物	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。

製造販売会社：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-656-216

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)