患者向医薬品ガイド

2022年10月作成

ホリナート錠25mg「KCC」

【この薬は？】

販売名	ホリナート錠25mg「KCC」 Folinate
一般名	ホリナートカルシウム Calcium　Folinate
含有量 （1錠中）	27mg （ホリナートとして25mg）

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、還元型葉酸製剤です。

・この薬は、テガフール・ウラシル配合剤（抗がん剤）の効果を高めます。この薬自体には抗がん効果はありません。

・次の目的で処方されます。

ホリナート・テガフール・ウラシル療法：

結腸・直腸癌に対するテガフール・ウラシルの抗腫瘍効果の増強

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この療法は、重篤な下痢がおこり、致命的な経過をたどることがあります。激しい腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、ただちに中止し、受診してください。

○この療法は、劇症肝炎など重篤な肝障害（食欲不振、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、意識の低下）、重篤な骨髄抑制（発熱、体がだるい、出血しやすい）がおこり、致命的な経過をたどることがあるので、早期発見のため、定期的（少なくとも1クール＊に1回以上、特に飲み始めてから2クールは各クールを始める前および当該クールの間に1回以上）に肝機能検査、血液検査が行われます。また、このような症状があらわれた場合には、ただちに中止し、受診してください。

＊「クール」については使用量および回数の項を参照してください。

○次の人は、この療法を行うことはできません。

・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
・下痢（水様便）がある人
・重篤な感染症にかかっている人
・過去にホリナートやテガフール・ウラシル配合剤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
・テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（ティーエスワン）を使用している人および使用を中止して７日以内の人
・妊婦または妊娠している可能性がある人（この薬と一緒に使用するテガフール・ウラシル配合剤を使用した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）

○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告げてください。

・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
・腎臓に障害がある人
・感染症にかかっている人
・心臓に障害がある人、または過去に心臓に障害があった人
・消化管潰瘍（かいよう）または消化管出血がある人
・耐糖能異常のある人
・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
・高齢の人
・他の化学療法による治療、放射線治療を受けている人
・前に化学療法による治療を受けていた人
・小児

○この療法には併用してはいけない薬［テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（ティーエスワン）］や、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？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1回量	1錠
飲む回数	1日3回（約8時間ごとに）

・通常28日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1クールとして繰り返します。
・必ずテガフール・ウラシル配合剤と同時に、食事の前後1時間を避けて飲んでください。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。
飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。テガフール・ウラシル配合剤を飲み忘れた場合も同様にしてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この療法は、重篤な下痢、腸炎等がおこり、致命的な経過をたどることがあります。激しい腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、ただちに中止し、受診してください。
・この療法では、劇症肝炎、重篤な骨髄抑制などの副作用がおこり致命的な経過をたどることがあるので、使用中は定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に服用開始から2クールは、各クール開始前および当該クール中に1回以上）に肝臓、血液の検査が行われますので受診日を守ってください。
・この療法では、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、歯ぐきの出血、あおあざなどの症状に気をつけてください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人にはこの薬を使うことができません。（この薬と一緒に使用するテガフール・ウラシル配合剤を使用した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。
・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、必ずこの療法を行っ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
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
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
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒）、意識の低下
肝硬変 かんこうへん	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒）、意識の低下
脱水症状 だっすいしょうじょう	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
重篤な腸炎（出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎） じゅうとくなちょうえん（しゅっけつせいちょうえん、きょけつせいちょうえん、えしせいちょうえん）	発熱、お腹が張る、激しい腹痛、下痢、吐き気、嘔吐、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒）、血が混ざった下痢、ふらつき、息切れ、突然の激しい腹痛、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
白質脳症などを含む精神神経障害 はくしつのうしょうなどをふくむせいしんしんけいしょうがい	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、幻覚、妄想、興奮、抑うつ
狭心症 きょうしんしょう	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
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
不整脈（心室頻拍などを含む） ふせいみゃく（しんしつひんぱくなどをふくむ）	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ、胸の不快感
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
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加

重大な副作用	主な自覚症状
嗅覚脱失 きゅうかくだっしつ	臭いが弱い、もしくは分からない
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
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
重篤な口内炎 じゅうとくなこうないえん	口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、耐えがたいほどの口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、食欲不振
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー 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

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、体がだるい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、体重が減る、疲れやすい、体に力が入らない、ふらつき、冷汗が出る、動作が鈍くなる、むくみ、体重の増加
頭部	頭が重い、めまい、意識の低下、立ちくらみ、顔面蒼白、妄想、興奮、抑うつ、気を失う、意識の消失
顔面	鼻血、あごの痛み、臭いが弱い、もしくは分からない
眼	白目が黄色くなる、幻覚、目の充血やただれ

部位	自覚症状
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気、血を吐く、喉が渇く、嘔吐、口のもつれ、咳、口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、耐えがたいほどの口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、唇や口内のただれ、喉のかゆみ
胸部	動悸、息切れ、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、息苦しい、胸の不快感
腹部	食欲不振、お腹が張る、激しい腹痛、突然の激しい腹痛、激しい上腹部の痛み、腹痛、胃がむかむかする
背中	背中の痛み
手・足	手足がつる、手足が冷たくなる、歩行時のふらつき、左腕の痛み、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身のかゆみ、じんま疹
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒）、下痢、血が混ざった下痢、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

販売名	ホリナート錠25mg「KCC」
PTPシート	 ※製品の写真は旧社名となっております
形状	円形の錠剤
外形	直径：8.0mm 厚さ：3.5mm 重量：180.0mg
色	淡黄白色
識別コード	KCC　F01

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ホリナート錠25mg「KCC」
有効成分	ホリナートカルシウム
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

・光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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：ネオクリティケア製薬株式会社
(https://www.neocriticare.com)
学術情報フリーダイヤル
電話番号：0120-265-321
受付時間：8:45～17:45
（土、日、祝日、その他当社休業日を除く）