

効能・効果／用法・用量／使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液**50mg「DSEP」**
オキサリプラチン点滴静注液**100mg「DSEP」**
オキサリプラチン点滴静注液**200mg「DSEP」**

オキサリプラチン注

毒薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2015年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」「用法・用量」の追加に伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) **【効能・効果】**《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
新たな効能・効果として「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記しました。
あわせて「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に追記しました《自主改訂》。
- (2) **【用法・用量】**《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
新たな効能・効果について「用法・用量」を追記しました。
- (3) 「**重要な基本的注意**」の項に「胃癌に本剤を使用する際には、関連文献を熟読すること。」を追記しました《自主改訂》。
- (4) 「**その他の副作用**」の項に「精神神経系：脳神経障害」、「消化器：腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死」、「循環器：アダムス・ストークス症候群」、「呼吸器：酸素飽和度低下」、「眼：白内障」、「その他：多臓器不全、腫瘍穿孔」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）一部変更承認、（ ）自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 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化学療法 治癒切除不能な膵癌 治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1.～4. 現行通り 5. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>【効能・効果】 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化学療法 治癒切除不能な膵癌</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1.～4. 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後	改 訂 前																												
【用 法 ・ 用 量】	【用 法 ・ 用 量】																												
<p>1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌にはA法を、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌にはB法を使用する</u>。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A法： 現行通り</p> <p>B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg/m² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>2. 現行通り</p>	<p>1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A法： 略</p> <p>B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg/m² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>2. 略</p>																												
〈使用上の注意〉	〈使用上の注意〉																												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 現行通り</p> <p>(9) <u>胃癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)」等)を熟読すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 略</p>																												
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次表の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次表の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮、<u>脳神経障害</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心^{注)}、下痢、嘔吐^{注)}、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、<u>腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行通り)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頰脈、血管障害、上室性不整脈、<u>アダムス・ストークス症候群</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器</td> <td>呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害、<u>酸素飽和度低下</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行通り)</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮、 <u>脳神経障害</u>	消化器	悪心 ^{注)} 、下痢、嘔吐 ^{注)} 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、 <u>腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</u>	(現行通り)		循環器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頰脈、血管障害、上室性不整脈、 <u>アダムス・ストークス症候群</u>	呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害、 <u>酸素飽和度低下</u>	(現行通り)		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心^{注)}、下痢、嘔吐^{注)}、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頰脈、血管障害、上室性不整脈</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器</td> <td>呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮	消化器	悪心 ^{注)} 、下痢、嘔吐 ^{注)} 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感	(略)		循環器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頰脈、血管障害、上室性不整脈	呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害	(略)	
	頻 度 不 明																												
精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮、 <u>脳神経障害</u>																												
消化器	悪心 ^{注)} 、下痢、嘔吐 ^{注)} 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、 <u>腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</u>																												
(現行通り)																													
循環器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頰脈、血管障害、上室性不整脈、 <u>アダムス・ストークス症候群</u>																												
呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害、 <u>酸素飽和度低下</u>																												
(現行通り)																													
	頻 度 不 明																												
精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収縮																												
消化器	悪心 ^{注)} 、下痢、嘔吐 ^{注)} 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感																												
(略)																													
循環器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頰脈、血管障害、上室性不整脈																												
呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害																												
(略)																													

改訂後		改訂前	
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、白内障	眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞
(現行通り)		(略)	
その他	倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、筋痛、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、代謝障害、腔出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔	その他	倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、筋痛、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、代謝障害、腔出血、下肢異常感、戦慄
注) 処置として制吐剤等の投与を行う。		注) 処置として制吐剤等の投与を行う。	

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1