

## 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

2016年10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「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) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に米国添付文書の「発熱性好中球減少症」発現時の減量基準を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「重大な副作用」の項の「肝静脈閉塞症」発症後に注意する事象として「食道胃静脈瘤」を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂〕

改訂後		改訂前	
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 6. 現行通り</p> <p>7. 米国の添付文書中には、オキサリプラチン製剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法<sup>注1)</sup>を行う場合、以下のような投与スケジュール (FOLFOX 4法) を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。</p>		<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 6. 略</p> <p>7. 米国の添付文書中には、オキサリプラチン製剤とホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法<sup>注1)</sup>を行う場合、以下のような投与スケジュール (FOLFOX 4法) を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。</p>	
第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m <sup>2</sup> 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m <sup>2</sup> <sup>注2)</sup> を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨) に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけて持続静注する。	第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m <sup>2</sup> 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m <sup>2</sup> <sup>注2)</sup> を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨) に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけて持続静注する。
第2日目	ホリナート200mg/m <sup>2</sup> <sup>注2)</sup> を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨) に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけて持続静注する。	第2日目	ホリナート200mg/m <sup>2</sup> <sup>注2)</sup> を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨) に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけて持続静注する。
<p>また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。</p> <p>2サイクル目以降の投与可能条件 (投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)</p>		<p>また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。</p> <p>2サイクル目以降の投与可能条件 (投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)</p>	
種類	程度	種類	程度
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上	好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上	血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上

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		
減量基準(前回の投与後に発現した有害事象により判断する)			減量基準(前回の投与後に発現した有害事象により判断する)		
種類	最悪時の程度	次回投与量	種類	最悪時の程度	次回投与量
好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を65mg/m <sup>2</sup> <sup>注5)</sup> 又は75mg/m <sup>2</sup> <sup>注6)</sup> に減量	好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を65mg/m <sup>2</sup> <sup>注4)</sup> 又は75mg/m <sup>2</sup> <sup>注5)</sup> に減量
発熱性好中球減少症 <sup>注3)</sup>	二	フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静脈内投与及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)	血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満	フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静脈内投与及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満		消化器系の有害事象(予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3 <sup>注3)</sup> 以上	
消化器系の有害事象(予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3 <sup>注4)</sup> 以上				
注1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。 注2) レボホリナート100mg/m <sup>2</sup> に相当する。 注3) 発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。 注4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version 2.0(1998年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1(1982年)。 注5) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。 注6) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。			注1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。 注2) レボホリナート100mg/m <sup>2</sup> に相当する。 注3) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version 2.0(1998年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1(1982年)。 注4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。 注5) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
4. 副作用			4. 副作用		
(1) 重大な副作用(頻度不明)			(1) 重大な副作用(頻度不明)		
1)～10) 現行通り			1)～10) 略		
11) 肝静脈閉塞症:肝静脈閉塞症(VOD)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。			11) 肝静脈閉塞症:肝静脈閉塞症(VOD)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。		
12)～17) 現行通り			12)～17) 略		

☆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」にご登録いただきますと、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



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1