

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

2018年9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」、「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】

新たな効能・効果として「小腸癌」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(2) 【用法・用量】

新たに取得した「小腸癌」に関する用法・用量を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

あわせて、「用法・用量」の項から「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「適用上の注意」の項にブドウ糖注射液に注入して静脈内に点滴投与することを移項しました《自主改訂》。

(3) 「重要な基本的注意」の項の「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」を熟読する疾患として「小腸癌」を追記しました《自主改訂》。

(4) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
【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 胃癌 <u>小腸癌</u>	【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 胃癌

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
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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及び小腸癌にはA法を、胃癌にはB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：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85mg/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13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>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 style="text-align: center;">【用法・用量】</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、胃癌にはB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：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85mg/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13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>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. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</p>
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～5. 現行通り</p> <p>6. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</p> <p>7.～10. 現行の6.～9.</p>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～5. 略</p> <p>6.～9. 略</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 現行通り</p> <p>(9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸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」^{5,6)}等）を熟読すること。</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 略</p> <p>(9) 治癒切除不能な進行・再発の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（<u>切除不能進行・再発胃癌</u>）」等）を熟読すること。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11) 現行通り</p> <p>12) 急性腎障害：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13)～14) 現行通り</p> <p>15) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>16)～18) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11) 略</p> <p>12) 急性腎不全：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13)～14) 略</p> <p>15) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>16)～18) 略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：</p> <p>1) ~3) 現行通り</p> <p>4) 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250 ~ 500mLとする。</p> <p>5) ~7) 現行の4) ~6)</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：</p> <p>1) ~3) 略</p> <p>4) ~6) 略</p>
<p>【主 要 文 献】</p> <p>5) 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)</p> <p>6) 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(小腸癌)</p>	<p>【主 要 文 献】</p>

☆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 (<https://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>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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