

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 10 月

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）

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「サンド」

オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「サンド」

オキサリプラチン点滴静注液 200mg/40mL「サンド」

オキサリプラチン点滴静注液

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部___:改訂箇所)】

改 訂 後	改 訂 前																						
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(6)変更なし (7)変更なし 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)</p> <table border="1"><thead><tr><th>種 類</th><th>最悪時の程度</th><th>次回投与量</th></tr></thead><tbody><tr><td>好中球数</td><td>変更なし</td><td rowspan="4">変更なし</td></tr><tr><td>発熱性好中球減少症^{注3)}</td><td>二</td></tr><tr><td>血小板数</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>消化器系の有害事象(以下省略)</td><td>変更なし</td></tr></tbody></table> <p>注1)～注2) 変更なし 注3) <u>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。</u> 注4)～注6) 変更なし(番号繰下げ) (8)～(9)変更なし</p>	種 類	最悪時の程度	次回投与量	好中球数	変更なし	変更なし	発熱性好中球減少症 ^{注3)}	二	血小板数	変更なし	消化器系の有害事象(以下省略)	変更なし	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(6)省略 (7)省略 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)</p> <table border="1"><thead><tr><th>種 類</th><th>最悪時の程度</th><th>次回投与量</th></tr></thead><tbody><tr><td>好中球数</td><td>省略</td><td rowspan="3">省略</td></tr><tr><td>血小板数</td><td>省略</td></tr><tr><td>消化器系の有害事象(以下省略)</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>注1)～注5) 省略 (8)～(9)省略</p>	種 類	最悪時の程度	次回投与量	好中球数	省略	省略	血小板数	省略	消化器系の有害事象(以下省略)	省略
種 類	最悪時の程度	次回投与量																					
好中球数	変更なし	変更なし																					
発熱性好中球減少症 ^{注3)}	二																						
血小板数	変更なし																						
消化器系の有害事象(以下省略)	変更なし																						
種 類	最悪時の程度	次回投与量																					
好中球数	省略	省略																					
血小板数	省略																						
消化器系の有害事象(以下省略)	省略																						
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10)変更なし</p> <p>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、<u>食道胃静脈瘤</u>、<u>脾腫</u>、<u>血小板減少症</u>の発症に注意すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10)省略</p> <p>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、<u>脾腫</u>、<u>血小板減少症</u>の発症に注意すること。</p>																						

【改訂理由】

オキサリプラチン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」における減量基準に「発熱性好中球減少症」を追記いたしました。
2. 「4. 副作用(1)重大な副作用 11)」の項を一部変更いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.254」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)