

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成31年2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」

サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

オキサリプラチン点滴静注液

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が平成31年2月13日付にて、承認されました。それに伴い、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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 _____：変更箇所）】

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 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>	【効能又は効果】 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
【用法及び用量】 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。 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/m ² （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。 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/m ² （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。	【用法及び用量】 <u>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。</u> 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/m ² （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。 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/m ² （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。 <u>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。</u>
〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(5)変更なし <u>(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。</u> (7)～(10) 以下番号繰り下げ	〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(9)省略

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)変更なし</p> <p>(9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、<u>小腸癌</u>に本剤を使用する際には、関連文献（「<u>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</u>」^{7),8)}等）を熟読すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)省略</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（「<u>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）</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) 変更なし</p> <p>12) 急性腎障害：間質性腎炎、尿細管壊死等により、<u>急性腎障害</u>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) 変更なし</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<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11) 省略</p> <p>12) 急性腎不全：間質性腎炎、尿細管壊死等により、<u>急性腎不全</u>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) 省略</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<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、<u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を</u>するよう指導すること。〔動物実験（ラット）において着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞が報告されている。〕</p> <p>(2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、<u>本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を</u>するよう指導すること。〔細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、<u>遺伝毒性が報告されている。</u>〕</p> <p>(3) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には投与しないこと。〔動物実験（ラット）において着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞が報告されている。〕</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕</p>
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時</p> <p>1)～3) 変更なし</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) 以下番号繰り下げ</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時</p> <p>1)～6) 省略</p>

【主要文献】

- 7) 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）
- 8) 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）

【改訂理由】

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」の承認事項の一部変更承認に伴い、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「2.重要な基本的注意」及び「9.適用上の注意」の項を変更いたしました。
- オキサリプラチン製剤の情報に基づき、「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を変更いたしました。

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.276、278」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
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)