

— 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。 —

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 27 年 11 月

薬価基準未収載

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 200mg/40mL「サンド」 山形県上山市新金谷827-7

オキサリプラチン点滴静注液

サンド株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更が平成 27 年 11 月 11 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を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、下記の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>【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 治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p>	<p>【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</p>
<p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (1)～(4)変更なし <u>(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。</u></p>	<p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (1)～(4)省略</p>
<p>【用法及び用量】 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。 A 法: 変更なし B 法: 変更なし 2. 変更なし</p>	<p>【用法及び用量】 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。 A 法: 省略 B 法: 省略 2. 省略</p>
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(8)変更なし <u>(9)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>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(8)省略</p>

【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基づき改訂いたしました。

1. 「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」における「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認されました。
2. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」に関連事項を新規に追記いたしました。
3. 「2.重要な基本的注意」に関連事項を追記いたしました。

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)