

— 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 28 年 3 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「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更が平成 28 年 3 月 30 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、 :削除箇所)】

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 胃癌</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</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 治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1)～(4)省略 (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。</p>

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量】</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、<u>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。 (以下、変更なし)</p> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2)変更なし</p> <p>(3)胃癌の術後補助化学療法において、<u>カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)</u>。</p> <p>(4)～(9)変更なし(番号繰り下げ)</p>	<p>【用法及び用量】</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、<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。 (以下、省略)</p> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(8)省略</p>
<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) <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>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。</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) <u>胃癌</u>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。</p>

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 (頻度不明) 変更なし (2) その他の副作用 変更なし		【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 省略 (2) その他の副作用 省略	
種類	頻度不明	種類	頻度不明
精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、筋骨格硬直、記憶障害、筋骨格系胸痛、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、不随意性筋収縮、脳神経障害		
消化器	悪心 ^{注)} 、下痢、嘔吐 ^{注)} 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齲歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、脾炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、下部消化管出血、口腔内痛、食道炎、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死		省略
	変更なし		
呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、咽頭炎、嗄声、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害	呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、嗄声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害、 酸素飽和度低下
電解質	血清カリウムの異常、血清ナトリウムの異常、血清カルシウムの異常、血清クロールの異常、 <u>血中リン減少</u>		
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、眼乾燥、眼瞼下垂、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、白内障		省略
皮膚	脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、爪囲炎、皮膚障害、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚炎、ヘルペス性皮膚炎、色素変化、紫斑		
	変更なし		
その他	倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP 上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、 乳汁漏出症 、代謝障害、陰出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔	その他	倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP 上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、 筋痛 、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、代謝障害、陰出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔
注) 処置として制吐剤等の投与を行う。		注) 処置として制吐剤等の投与を行う。	

改訂後				改訂前			
<p>【臨床成績】 変更なし <u>胃癌における術後補助化学療法の臨床成績</u> <u>XELOX 法</u> <u>(外国で実施された第Ⅲ相臨床試験)</u> 韓国などで実施された、原発巣治癒切除後の StageⅡ、Ⅲの胃癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験における XELOX 法の成績は次表のとおりであった。 (エルプラット®点滴静注液 50mg・100mg・200mg の添付文書による)</p>				<p>【臨床成績】 省略</p>			
疾患名	ITT 解析 対象 (XELOX 法 /経過観 察群)	3 年無病生存率 (主要評価項目)		5 年全生存率 (副次的評価項目)			
		XELOX 法 ^{注1)}	経過 観察群	XELOX 法 ^{注1)}	経過 観察群		
原発巣 治癒切 除後の 胃癌	全例 (520/515 例)	74%	59%	78%	69%		
		ハザード比 : 0.56 P<0.0001 ^{注2)}		ハザード比 0.66 P=0.0015 ^{注2)}			
<p>注 1) オキサリプラチン 130mg/m²(体表面積)を第 1 日に点滴投与し、カペシタビン 1,000mg/m²を 1 日 2 回 14 日間連日経口投与することを 3 週間毎に繰り返す(8 サイクル)。</p> <p>注 2) 層別多変量 Cox 比例ハザードモデル。</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. 「効能又は効果」の「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」が、「胃癌」として承認され、「用法及び用量」の変更も承認されました。
2. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」における関連事項の記載を削除いたしました。
3. 「用法及び用量に関連する使用上の注意:(3)」を新規に追記いたしました。
4. 「2.重要な基本的注意:(9)」の「胃癌」を「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」へ変更いたしました。
5. 「4.副作用(2)その他の副作用」
 - ・「呼吸器」:「酸素飽和度低下」を削除
 - ・「精神神経系・消化器・呼吸器・電解質・眼・皮膚・その他」の項に副作用名を追記いたしました。
6. 「臨床成績」の項に「胃癌における術後補助化学療法の臨床成績」の項を追記いたしました。

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.249」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)

V160304