

## 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 「日医工」 オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「日医工」 オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>（ ..... : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1. ～2. : 現行どおり 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1. ～2. : 略 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
<b>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b> (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するよう指導すること。</u> 〔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。〕 (2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u> 〔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> 〕 (3) : 現行の(2)	<b>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</b> (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〕 (2) : 略  ← 記載なし

#### <改訂理由>

- ・ オキサリプラチン製剤における他社の企業中核データシート（CCDS）\*及び海外添付文書に避妊を推奨する記載があることから「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項にその旨を追記いたしました。
- ・ 「禁忌」及び「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

\* 企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で，安全性情報に加えて，効能・効果，用法・用量，薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の【使用上の注意】の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（DSU）医薬品安全対策情報 No.276」（2019年1月発行）に掲載の予定です。

また，改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。