

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 50 mg 「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）致しましたので、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)

新	旧
10. その他の注意 (1) (現行通り) (2) <u>オキサリプラチンと他の抗悪性腫瘍剤との併用により、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、神経内分泌癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</u> (3) ←(2)以降繰り下げ (4) (現行通り)	10. その他の注意 (1) (略) (新設) (2) オキサリプラチン単回静脈内投与によるサル安全性薬理試験並びに毒性試験において、9.1mg/kg以上の用量で、投与後QTc延長や心筋壊死が観察されたとの報告がある。 (3) 欧州などで実施された原発巣治癒切除後のStage II又はIIIの結腸癌を対象としたオキサリプラチンの第III相臨床試験において、肝酵素上昇がオキサリプラチンとホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法 (FOLFOX4法) の投与群で57% (629/1,108例)、ホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法 (LV5FU2法) の投与群で34% (379/1,111例)、アルカリホスファターゼ上昇がFOLFOX4投与群で42% (467/1,108例)、LV5FU2投与群で20% (222/1,111例)と、いずれもFOLFOX4投与群で高頻度に発現することが報告されている。

<改訂理由>

オキサリプラチン製剤における症例集積状況に基づき、「その他の注意」の項を改訂致しました。

今回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. 286」(2020年2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。