

効能・効果、用法・用量の変更及び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 100 mg 「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液 200 mg 「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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「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」」および「オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「日医工」」(有効成分：オキサリプラチン)につきまして、効能・効果及び用法・用量が変更になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、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高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所, ~~~~~ : 削除)

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>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>削除 →</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～4. : (現行どおり)</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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>削除 →</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～4. : (略)</p> <p>5. <u>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>【用法・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。 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/m² (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/m² (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。</p> <p>2. (現行どおり)</p> <p>削除 →</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～2. : (現行どおり)</p> <p>3. <u>胃癌の術後補助化学療法において、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. : (項番号の変更のみ)</p>	<p>【用法・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、治癒切除不能な進行・再発の胃癌には 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/m² (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/m² (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。</p> <p>2. (略)</p> <p>削除 →</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～2. : (略)</p> <p>← 追記</p> <p>3. ～8. : (略)</p>

新	旧
【使用上の注意】	【使用上の注意】
2. 重要な基本的注意 (1)～(8) (現行どおり) (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。	2. 重要な基本的注意 (1)～(8) (略) (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。
4. 副作用 (2) その他の副作用	4. 副作用 (2) その他の副作用
頻 度 不 明	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， <u>記憶障害</u> ， <u>筋骨格系胸痛</u> ， <u>深部腱反射欠損</u> ，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	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，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，筋骨格硬直，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，痔炎，胃食道逆流性疾患，胃腸音異常，痔核， <u>下部消化管出血</u> ， <u>口腔内痛</u> ， <u>食道炎</u> ， <u>直腸炎</u> ，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	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，痔炎，胃食道逆流性疾患，胃腸音異常，痔核， <u>直腸出血</u> ， <u>直腸炎</u> ，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
(略)	(略)
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， <u>酸素飽和度低下</u>
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>	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
眼 流涙，視覚障害，結膜炎，眼球周囲痛，目のそう痒感， <u>眼乾燥</u> ， <u>眼瞼下垂</u> ，涙器障害，目の異常感，涙道閉塞，白内障	眼 流涙，視覚障害，結膜炎，眼球周囲痛，目のそう痒感，涙器障害，目の異常感，涙道閉塞，白内障
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， <u>ヘルペス性皮膚炎</u> ，色素変化，紫斑	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，色素変化，紫斑
(略)	(略)
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， <u>乳汁漏出症</u> ，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。