

効能・効果，用法・用量の追加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 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

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 / 100mg / 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・用量が追加になりました。これに伴い，下記のとおり，使用上の注意を改訂致しますので，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
【 効能・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 <u>小腸癌</u>	【 効能・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
【 用法・用量 】 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及び<u>小腸癌</u>には A 法を，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。 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞へ移項 →	【 用法・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，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。 2. <u>本剤を 5 % ブドウ糖注射液に注入し，250～500mL とし，静脈内に点滴投与する。</u>

新	旧
<用法・用量に関連する使用上の注意> 1. ～5. : 現行どおり 6. <u>本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</u> 7. ～10. : 項番号の繰り下げのみ	<用法・用量に関連する使用上の注意> 1. ～9. : 略 ← 【用法・用量】の項から移項
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～(8) : 現行どおり (9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献（「<u>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</u>」^{1) 2)} 等）を熟読すること。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～(8) : 略 (9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「<u>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</u>：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。
9. 適用上の注意 (1) 調製時 1) ～3) : 現行どおり 4) <u>本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。</u> 5) ～7) : 項番号の繰り下げのみ	9. 適用上の注意 (1) 調製時 1) ～6) : 略

<主要文献>

- 1) 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）
- 2) 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（小腸癌）

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.275」（2018年12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。