

2023年9-10月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「効能又は効果」、「用法及び用量」及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

オキサリプラチン点滴静注液

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」

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

オキサリプラチン注射液

オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NIG」

オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「NIG」

オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「NIG」

活性型葉酸製剤

処方箋医薬品^{注)}

注射用レボホリナートカルシウム水和物

レボホリナート点滴静注用 25mg 「日医工」

レボホリナート点滴静注用 50mg 「日医工」

レボホリナート点滴静注用 100mg 「日医工」

活性型葉酸製剤

処方箋医薬品^{注)}

注射用レボホリナートカルシウム水和物

レボホリナート点滴静注用 25mg 「NIG」

レボホリナート点滴静注用 100mg 「NIG」

製造販売元 日医工株式会社

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のオキサリプラチン製剤及びレボホリナートカルシウム水和物製剤につきまして、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」並びに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品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。

●オキサリプラチン製剤における「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更に伴う改訂

<改訂内容> (_____ : 変更箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 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療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌	【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 小腸癌

<改訂内容> (_____ : 変更箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>6. 用法及び用量</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療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>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。</p> <p>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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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小腸癌には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。</p> <p>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。</p> <p>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>

●オキサリプラチン製剤における「使用上の注意」改訂

<改訂内容：改訂後のみ掲載> (_____ : 変更箇所)

改訂後 (新記載要領)
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u><結腸癌における術後補助療法></u></p> <p>5.1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17.1.12、17.1.13 参照]</p> <p>5.2 省略</p> <p><u><治癒切除不能な膵癌></u></p> <p>5.3 省略</p> <p>5.4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u><効能共通></u></p> <p>7.1～7.7 省略</p> <p><u><胃癌における術後補助療法></u></p> <p>7.8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.9 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.7 省略</p> <p><u><治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌></u></p> <p>8.8 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」^{7)~9)}等）を熟読すること。</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1)～8) 省略</p> <p>9) <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：オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）</u></p> <p>10)～35) 省略</p>

※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（治癒切除不能な進行・再発の胃癌） (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001004599.pdf>)

※上記新記載要領はオキサリプラチン点滴静注液「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

●レボホリナートカルシウム水和物製剤における「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に伴う改訂
 <改訂内容> (_____ : 変更箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、 <u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	【効能・効果】 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
6. 用法及び用量 省略 <小腸癌、 <u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法> 省略	【用法・用量】 1.～2. 省略 3. 小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 省略

●レボホリナートカルシウム水和物製剤における「使用上の注意」改訂
 <改訂内容：改訂後のみ掲載> (_____ : 変更箇所)

改訂後（新記載要領）
8. 重要な基本的注意 8.1 省略 <小腸癌、 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> > 8.2 小腸癌、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（「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」 ^{1),2)} 等）を熟読すること。
23. 主要文献 1) 省略 2) <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 レボホリナートカルシウム（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）</u> 3)～18) 省略

※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：レボホリナートカルシウム（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）（<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001004601.pdf>）

※上記新記載要領はレボホリナート点滴静注用「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

オキサリプラチン点滴静注液「日医工」



(01)14987376207017

オキサリプラチン点滴静注液「NIG」



(01)14987123874202

レボホリナート点滴静注用「日医工」



(01)14987376218419

レボホリナート点滴静注用「NIG」



(01)14987123873243

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.321」(2023年11月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載致します。