

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

「効能・効果」「用法・用量」の追加及び
「使用上の注意」改訂のご案内

平成27年12月

製造販売元
販売

ホスピーラ・ジャパン株式会社
持田製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ホスピーラ」

(オキサリプラチン・注射液)

この度、標記製品に関しまして平成27年12月16日付で下記の通り「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得致しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂しましたので併せてご案内申し上げます。

また、改訂後の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記

改 訂 後	改 訂 前
【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 治癒切除不能な進行・再発の胃癌	【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
（効能・効果に関連する使用上の注意） 1.～4. <略> 5. 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。	（効能・効果に関連する使用上の注意） 1.～4. <略>

【この「効能・効果」、「用法・用量」の追加承認に伴う「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.246に掲載される予定です。】

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

改 訂 後	改 訂 前
【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、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌には 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 $85\text{mg}/\text{m}^2$（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 $130\text{mg}/\text{m}^2$（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】 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 $85\text{mg}/\text{m}^2$（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 $130\text{mg}/\text{m}^2$（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。
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） ＜略＞ 2. 重要な基本的注意 (1)～(8) ＜略＞ (9) <u>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。</u>	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） ＜略＞ 2. 重要な基本的注意 (1)～(8) ＜略＞

2. 改訂理由

平成 27 年 12 月 16 日付で「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の「効能・効果」、「用法・用量」の追加に係る一部変更承認を取得したことから、追記致しました。

また、これに伴い「使用上の注意」に追記致しました。