

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」「取扱い上の注意」改訂のご案内

平成27年8月

製造販売元 ホスピーラ・ジャパン株式会社
販売 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50mg/10mL「ホスピーラ」 オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「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8月12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、さらに、「取扱い上の注意」についても自主改訂致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」、「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」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.242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/>)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> 3. 相互作用 ＜略＞ 4. 副作用 ＜略＞ (2) その他の副作用 次表の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table border="1" data-bbox="177 1491 778 2051"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td><td>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、<u>脳神経障害</u></td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>悪心^{注1)}、下痢、嘔吐^{注1)}、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、<u>膵炎</u>、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、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</td></tr> </tbody> </table> ＜略＞		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、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、 <u>脳神経障害</u>	消化器	悪心 ^{注1)} 、下痢、嘔吐 ^{注1)} 、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、 <u>膵炎</u> 、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、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	【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＞ 3. 相互作用 ＜略＞ 4. 副作用 ＜略＞ (2) その他の副作用 次表の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table border="1" data-bbox="863 1491 1465 2029"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td><td>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、回転性めまい、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</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>悪心^{注1)}、下痢、嘔吐^{注1)}、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、<u>膵炎</u>、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感</td></tr> </tbody> </table> ＜略＞		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、回転性めまい、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	消化器	悪心 ^{注1)} 、下痢、嘔吐 ^{注1)} 、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、 <u>膵炎</u> 、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感
	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、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、 <u>脳神経障害</u>												
消化器	悪心 ^{注1)} 、下痢、嘔吐 ^{注1)} 、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、 <u>膵炎</u> 、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、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												
	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、回転性めまい、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												
消化器	悪心 ^{注1)} 、下痢、嘔吐 ^{注1)} 、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、 <u>膵炎</u> 、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、直腸出血、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感												

改 訂 後	改 訂 前																												
<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>循 環 器</td><td>高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈、<u>アダマス・ストークス症候群</u></td></tr> <tr> <td>呼 吸 器</td><td>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、喀血、肺障害、<u>酸素飽和度低下</u></td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>眼</td><td>流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、目の痒痒感、涙器障害、目の異常感、涙道閉塞、<u>白内障</u></td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>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、<u>腔出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔</u></td></tr> </table> 注1）処置として制吐剤等の投与を行う。		頻度不明	循 環 器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈、 <u>アダマス・ストークス症候群</u>	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、喀血、肺障害、 <u>酸素飽和度低下</u>	<略>		眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、目の痒痒感、涙器障害、目の異常感、涙道閉塞、 <u>白内障</u>	<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、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、 <u>腔出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔</u>	<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>循 環 器</td><td>高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈</td></tr> <tr> <td>呼 吸 器</td><td>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、喀血、肺障害</td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>眼</td><td>流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、目の痒痒感、涙器障害、目の異常感、涙道閉塞</td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>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、<u>腔出血、下肢異常感、戦慄</u></td></tr> </table> 注1）処置として制吐剤等の投与を行う。		頻度不明	循 環 器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈	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、喀血、肺障害	<略>		眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、目の痒痒感、涙器障害、目の異常感、涙道閉塞	<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、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、 <u>腔出血、下肢異常感、戦慄</u>
	頻度不明																												
循 環 器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈、 <u>アダマス・ストークス症候群</u>																												
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、喀血、肺障害、 <u>酸素飽和度低下</u>																												
<略>																													
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、目の痒痒感、涙器障害、目の異常感、涙道閉塞、 <u>白内障</u>																												
<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、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、 <u>腔出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔</u>																												
	頻度不明																												
循 環 器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈																												
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、喀血、肺障害																												
<略>																													
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、目の痒痒感、涙器障害、目の異常感、涙道閉塞																												
<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、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、 <u>腔出血、下肢異常感、戦慄</u>																												
【取扱い上の注意】 1.～3. <略> 4. 安定性試験 長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、<u>3年間</u>）の結果、オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「ホスピーラ」及びオキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ホスピーラ」は通常の市場流通下において<u>3年間</u>安定であることが確認された¹⁶⁾。	【取扱い上の注意】 1.～3. <略> 4. 安定性試験 長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2年間）の結果、オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「ホスピーラ」及びオキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ホスピーラ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された⁴⁾。																												

2. 改訂理由

- 平成 27 年 8 月 12 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。
- 長期保存試験の結果に基づき、有効期間を 2 年から 3 年に延長したことに伴い、「取扱い上の注意」を改訂致しました。