

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」「臨床成績」改訂のご案内

平成28年4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)

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28年4月27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」及び「臨床成績」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」、「使用上の注意」及び「臨床成績」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、——部：削除

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 胃癌 (効能・効果に関連する使用上の注意) 1. ～4. <略>	【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。

【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.249に掲載される予定です。】

- ・ 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>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。</u> 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。 2. <略> （用法・用量に関連する使用上の注意） 1. ～2. <略> 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> 4. 他社が実施した国内臨床第 I 相試験において、単剤では $130\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）の耐受性が認められているが¹⁾、オキサリプラチンを単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない。（「臨床成績」の項参照）²⁾ 5. 他社が実施した国内臨床第 I / II 相試験において、オキサリプラチンは、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与方法での併用療法は、耐受性が認められているが、その有用性は確立していない。（「臨床成績」の項参照）³⁾ 6. ～9. <略>	【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、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 $85\text{mg}/\text{m}^2$（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。 2. <略> （用法・用量に関連する使用上の注意） 1. ～2. <略> 3. 他社が実施した国内臨床第 I 相試験において、単剤では $130\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）の耐受性が認められているが¹⁾、オキサリプラチンを単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない。（「臨床成績」の項参照）²⁾ 4. 他社が実施した国内臨床第 I / II 相試験において、オキサリプラチンは、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与方法での併用療法は、耐受性が認められているが、その有用性は確立していない。（「臨床成績」の項参照）³⁾ 5. ～8. <略>
【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) 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：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。 3. 相互作用 <略>	【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) 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。 3. 相互作用 <略>

改 訂 後	改 訂 前																																								
【使用上の注意】 4. 副作用 ＜略＞ (1) 重大な副作用（頻度不明） ＜略＞ (2) その他の副作用 ＜略＞ <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <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、<u>筋骨格硬直</u>、<u>記憶障害</u>、<u>筋骨格系胸痛</u>、<u>深部腱反射欠損</u>、<u>不全失語症</u>、<u>失調</u>、<u>神経過敏</u>、<u>レルミット徴候</u>、<u>脳神経麻痺</u>、<u>線維束攣縮</u>、<u>不随意性筋収縮</u>、<u>脳神経障害</u></td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>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、<u>胃腸音異常</u>、<u>痔核</u>、<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>、<u>しぶり腹</u>、<u>消化不良</u>、<u>歯の異常</u>、<u>腸内ガス</u>、<u>胃重圧感</u>、<u>腸壁気腫症</u>、<u>門脈ガス血症</u>、<u>消化管壊死</u></td></tr> <tr> <td>＜略＞</td><td></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、咽頭炎、嗄声、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害</td></tr> <tr> <td>電解質</td><td>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></td></tr> <tr> <td>眼</td><td>流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、<u>眼乾燥</u>、<u>眼瞼下垂</u>、<u>涙器障害</u>、<u>眼の異常感</u>、<u>涙道閉塞</u>、<u>白内障</u></td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>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、<u>ざ瘡様皮膚炎</u>、<u>ヘルペス性皮膚炎</u>、<u>色素変化</u>、<u>紫斑</u></td></tr> <tr> <td>＜略＞</td><td></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、<u>アミラーゼ上昇</u>、<u>背部痛</u>、<u>四肢痛</u>、<u>筋痛</u>、<u>鼻汁</u>、<u>出血</u>、<u>胸痛</u>、<u>尿路感染</u>、<u>腰痛</u>、<u>CK (CPK) 上昇</u>、<u>熱感</u>、<u>カテーテル関連感染</u>、<u>胸部圧迫感</u>、<u>臀部痛</u>、<u>疼痛</u>、<u>筋脱力</u>、<u>骨痛</u>、<u>代謝性アシドーシス</u>、<u>体重増加</u>、<u>乳汁漏出症</u>、<u>代謝障害</u>、<u>腔出血</u>、<u>下肢異常感</u>、<u>戦慄</u>、<u>多臓器不全</u>、<u>腫瘍穿孔</u></td></tr> </table> 注) 処置として制吐剤等の投与を行う。 5. ～10. ＜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、 <u>筋骨格硬直</u> 、 <u>記憶障害</u> 、 <u>筋骨格系胸痛</u> 、 <u>深部腱反射欠損</u> 、 <u>不全失語症</u> 、 <u>失調</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>レルミット徴候</u> 、 <u>脳神経麻痺</u> 、 <u>線維束攣縮</u> 、 <u>不随意性筋収縮</u> 、 <u>脳神経障害</u>	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、 <u>胃腸音異常</u> 、 <u>痔核</u> 、 <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> 、 <u>しぶり腹</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>歯の異常</u> 、 <u>腸内ガス</u> 、 <u>胃重圧感</u> 、 <u>腸壁気腫症</u> 、 <u>門脈ガス血症</u> 、 <u>消化管壊死</u>	＜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	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>	眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>眼瞼下垂</u> 、 <u>涙器障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>涙道閉塞</u> 、 <u>白内障</u>	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、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>ヘルペス性皮膚炎</u> 、 <u>色素変化</u> 、 <u>紫斑</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、 <u>アミラーゼ上昇</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>鼻汁</u> 、 <u>出血</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>尿路感染</u> 、 <u>腰痛</u> 、 <u>CK (CPK) 上昇</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>カテーテル関連感染</u> 、 <u>胸部圧迫感</u> 、 <u>臀部痛</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>筋脱力</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>代謝性アシドーシス</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>乳汁漏出症</u> 、 <u>代謝障害</u> 、 <u>腔出血</u> 、 <u>下肢異常感</u> 、 <u>戦慄</u> 、 <u>多臓器不全</u> 、 <u>腫瘍穿孔</u>	【使用上の注意】 4. 副作用 ＜略＞ (1) 重大な副作用（頻度不明） ＜略＞ (2) その他の副作用 ＜略＞ <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <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、<u>深部腱反射欠損</u>、<u>不全失語症</u>、<u>失調</u>、<u>神経過敏</u>、<u>レルミット徴候</u>、<u>脳神経麻痺</u>、<u>線維束攣縮</u>、<u>筋骨格硬直</u>、<u>不随意性筋収縮</u>、<u>脳神経障害</u></td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>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、<u>胃腸音異常</u>、<u>痔核</u>、<u>直腸出血</u>、<u>直腸炎</u>、<u>しぶり腹</u>、<u>消化不良</u>、<u>歯の異常</u>、<u>腸内ガス</u>、<u>胃重圧感</u>、<u>腸壁気腫症</u>、<u>門脈ガス血症</u>、<u>消化管壊死</u></td></tr> <tr> <td>＜略＞</td><td></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、咯血、肺障害、<u>酸素飽和度低下</u></td></tr> <tr> <td>電解質</td><td>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</td></tr> <tr> <td>眼</td><td>流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、<u>涙器障害</u>、<u>眼の異常感</u>、<u>涙道閉塞</u>、<u>白内障</u></td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>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、<u>ざ瘡様皮膚炎</u>、<u>色素変化</u>、<u>紫斑</u></td></tr> <tr> <td>＜略＞</td><td></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、<u>アミラーゼ上昇</u>、<u>背部痛</u>、<u>四肢痛</u>、<u>鼻汁</u>、<u>出血</u>、<u>胸痛</u>、<u>尿路感染</u>、<u>腰痛</u>、<u>CK (CPK) 上昇</u>、<u>筋痛</u>、<u>熱感</u>、<u>カテーテル関連感染</u>、<u>胸部圧迫感</u>、<u>臀部痛</u>、<u>疼痛</u>、<u>筋脱力</u>、<u>骨痛</u>、<u>代謝性アシドーシス</u>、<u>体重増加</u>、<u>代謝障害</u>、<u>腔出血</u>、<u>下肢異常感</u>、<u>戦慄</u>、<u>多臓器不全</u>、<u>腫瘍穿孔</u></td></tr> </table> 注) 処置として制吐剤等の投与を行う。 5. ～10. ＜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、 <u>深部腱反射欠損</u> 、 <u>不全失語症</u> 、 <u>失調</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>レルミット徴候</u> 、 <u>脳神経麻痺</u> 、 <u>線維束攣縮</u> 、 <u>筋骨格硬直</u> 、 <u>不随意性筋収縮</u> 、 <u>脳神経障害</u>	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、 <u>胃腸音異常</u> 、 <u>痔核</u> 、 <u>直腸出血</u> 、 <u>直腸炎</u> 、 <u>しぶり腹</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>歯の異常</u> 、 <u>腸内ガス</u> 、 <u>胃重圧感</u> 、 <u>腸壁気腫症</u> 、 <u>門脈ガス血症</u> 、 <u>消化管壊死</u>	＜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、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	眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、 <u>涙器障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>涙道閉塞</u> 、 <u>白内障</u>	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、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>色素変化</u> 、 <u>紫斑</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、 <u>アミラーゼ上昇</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>鼻汁</u> 、 <u>出血</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>尿路感染</u> 、 <u>腰痛</u> 、 <u>CK (CPK) 上昇</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>カテーテル関連感染</u> 、 <u>胸部圧迫感</u> 、 <u>臀部痛</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>筋脱力</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>代謝性アシドーシス</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>代謝障害</u> 、 <u>腔出血</u> 、 <u>下肢異常感</u> 、 <u>戦慄</u> 、 <u>多臓器不全</u> 、 <u>腫瘍穿孔</u>
	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、 <u>筋骨格硬直</u> 、 <u>記憶障害</u> 、 <u>筋骨格系胸痛</u> 、 <u>深部腱反射欠損</u> 、 <u>不全失語症</u> 、 <u>失調</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>レルミット徴候</u> 、 <u>脳神経麻痺</u> 、 <u>線維束攣縮</u> 、 <u>不随意性筋収縮</u> 、 <u>脳神経障害</u>																																								
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、 <u>胃腸音異常</u> 、 <u>痔核</u> 、 <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> 、 <u>しぶり腹</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>歯の異常</u> 、 <u>腸内ガス</u> 、 <u>胃重圧感</u> 、 <u>腸壁気腫症</u> 、 <u>門脈ガス血症</u> 、 <u>消化管壊死</u>																																								
＜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																																								
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>																																								
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>眼瞼下垂</u> 、 <u>涙器障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>涙道閉塞</u> 、 <u>白内障</u>																																								
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、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>ヘルペス性皮膚炎</u> 、 <u>色素変化</u> 、 <u>紫斑</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、 <u>アミラーゼ上昇</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>鼻汁</u> 、 <u>出血</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>尿路感染</u> 、 <u>腰痛</u> 、 <u>CK (CPK) 上昇</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>カテーテル関連感染</u> 、 <u>胸部圧迫感</u> 、 <u>臀部痛</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>筋脱力</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>代謝性アシドーシス</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>乳汁漏出症</u> 、 <u>代謝障害</u> 、 <u>腔出血</u> 、 <u>下肢異常感</u> 、 <u>戦慄</u> 、 <u>多臓器不全</u> 、 <u>腫瘍穿孔</u>																																								
	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、 <u>深部腱反射欠損</u> 、 <u>不全失語症</u> 、 <u>失調</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>レルミット徴候</u> 、 <u>脳神経麻痺</u> 、 <u>線維束攣縮</u> 、 <u>筋骨格硬直</u> 、 <u>不随意性筋収縮</u> 、 <u>脳神経障害</u>																																								
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、 <u>胃腸音異常</u> 、 <u>痔核</u> 、 <u>直腸出血</u> 、 <u>直腸炎</u> 、 <u>しぶり腹</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>歯の異常</u> 、 <u>腸内ガス</u> 、 <u>胃重圧感</u> 、 <u>腸壁気腫症</u> 、 <u>門脈ガス血症</u> 、 <u>消化管壊死</u>																																								
＜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、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																																								
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、 <u>涙器障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>涙道閉塞</u> 、 <u>白内障</u>																																								
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、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>色素変化</u> 、 <u>紫斑</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、 <u>アミラーゼ上昇</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>鼻汁</u> 、 <u>出血</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>尿路感染</u> 、 <u>腰痛</u> 、 <u>CK (CPK) 上昇</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>カテーテル関連感染</u> 、 <u>胸部圧迫感</u> 、 <u>臀部痛</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>筋脱力</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>代謝性アシドーシス</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>代謝障害</u> 、 <u>腔出血</u> 、 <u>下肢異常感</u> 、 <u>戦慄</u> 、 <u>多臓器不全</u> 、 <u>腫瘍穿孔</u>																																								

改 訂 後	改 訂 前																									
【臨床成績】 1. ～3. <略> 4. 胃癌における術後補助化学療法の臨床成績 XELOX 法 外国で実施された第Ⅲ相臨床試験 韓国などで実施された、原発巣治癒切除後の StageⅡ、Ⅲの胃癌を対象とした第Ⅲ相臨床試 験における XELOX 法の成績は次表のとおりで あった。 (エルプラット®点滴静注液 50mg・100mg・ 200mg の添付文書による)	【臨床成績】 1. ～3. <略>																									
<table><tr><td rowspan="2">疾患名</td><td>ITT 解析対象 (XELOX 法 /経過観察群)</td><td colspan="2">3 年無病生存率 (主要評価項目)</td><td colspan="2">5 年全生存率 (副次的評価項目)</td></tr><tr><td></td><td>XELOX 法^{注1)}</td><td>経過観察群</td><td>XELOX 法^{注1)}</td><td>経過観察群</td></tr><tr><td rowspan="3">原発巣治癒 切除後の胃 癌^{16) 17)}</td><td rowspan="3">全例 (520/515 例)</td><td>74%</td><td>59%</td><td>78%</td><td>69%</td></tr><tr><td colspan="2">ハザード比：0.56</td><td colspan="2">ハザード比：0.66</td></tr><tr><td colspan="2">P<0.0001^{注2)}</td><td colspan="2">P=0.0015^{注2)}</td></tr></table>	疾患名	ITT 解析対象 (XELOX 法 /経過観察群)	3 年無病生存率 (主要評価項目)		5 年全生存率 (副次的評価項目)			XELOX 法 ^{注1)}	経過観察群	XELOX 法 ^{注1)}	経過観察群	原発巣治癒 切除後の胃 癌 ^{16) 17)}	全例 (520/515 例)	74%	59%	78%	69%	ハザード比：0.56		ハザード比：0.66		P<0.0001 ^{注2)}		P=0.0015 ^{注2)}		
疾患名		ITT 解析対象 (XELOX 法 /経過観察群)	3 年無病生存率 (主要評価項目)		5 年全生存率 (副次的評価項目)																					
		XELOX 法 ^{注1)}	経過観察群	XELOX 法 ^{注1)}	経過観察群																					
原発巣治癒 切除後の胃 癌 ^{16) 17)}	全例 (520/515 例)	74%	59%	78%	69%																					
		ハザード比：0.56		ハザード比：0.66																						
		P<0.0001 ^{注2)}		P=0.0015 ^{注2)}																						
注 1) オキサリプラチン 130mg/m² (体表面積) を第 1 日に点滴投与し、カペシタビン 1,000mg/m²を 1 日 2 回 14 日間連日経口投 与することを 3 週毎に繰り返す (8 サイク ル)。 注 2) 層別多変量 Cox 比例ハザードモデル。																										

2. 改訂理由

平成 28 年 4 月 27 日付で「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」及び「臨床成績」に追記致しました。