

効能・効果、用法・用量及び 使用上の注意等改訂のお知らせ

2019年1月

製造販売元（輸入元）：ファイザー株式会社
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」

オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ホスピーラ」

Oxaliplatin I.V. Infusion 50mg/10mL Hospira

Oxaliplatin I.V. Infusion 100mg/20mL Hospira

Oxaliplatin I.V. Infusion 200mg/40mL Hospira

オキサリプラチン・注射液

毒薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得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」等を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	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 <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

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
【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。 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】 1.～5. 省略 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. 省略	【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、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 として、静脈内に点滴投与する。</u> 【用法・用量に関連する使用上の注意】 1.～9. 省略
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(8) 省略 (9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、<u>小腸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」^{7,8)} 等）を熟読すること。</u>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(8) 省略 (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<u>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）</u>」等）を熟読すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。<u>また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u> [動物実験(ラット)において着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞が報告されている。] (2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、<u>本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u> [細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。] (3) 省略	6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 [動物実験（ラット）において着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞が報告されている。] (2) 省略

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
9. 適用上の注意 (1) 調製時 1)～3) 省略 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) 省略 (2)～(3) 省略	9. 適用上の注意 (1) 調製時 1)～6) 省略 (2)～(3) 省略
【主要文献】 1)～6) 省略 7) <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（切除不能進行・再発胃癌）</u> 8) <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（小腸癌）</u> 9)～21) 省略	【主要文献】 1)～19) 省略

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「効能・効果」、「用法・用量」の項

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品（エルプラット点滴静注液/株式会社ヤクルト本社）との効能効果等の相違を是正するために一部変更承認申請を行いました。その結果、「小腸癌」の適応症が承認されたため、その旨追記いたしました。

2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「適用上の注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「小腸癌」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

3. 「主要文献」の項

上記一部変更承認に伴い、「重要な基本的注意」で引用する報告書を追記いたしました。

- ・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）
<https://www.pmda.go.jp/files/000204094.pdf>
- ・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）
<https://www.pmda.go.jp/files/000224167.pdf>

自主改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

最新の知見に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂する同一成分薬（エルプラット点滴静注液/株式会社ヤクルト本社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

《先発医薬品との整合に関する改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.276（2019 年 1 月）に掲載されており、承認事項一部変更承認に伴う改訂内容は DSU No.277（2019 年 3 月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、下記のホームページに製品情報を掲載しております。
持田製薬株式会社 （<http://www.mochida.co.jp/>）