

—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。—

**【効能又は効果】 【用法及び用量】 の追加 及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL 「KCC」
オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL 「KCC」
オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL 「KCC」

共和クリティケア株式会社
 神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、「オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL「KCC」、オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「KCC」、オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「KCC」」につきまして、下記のとおり【効能又は効果】及び【用法及び用量】を追加し、【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂内容 (_____ 部改訂箇所、 _____ 部削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【効能又は効果】</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化学療法 治癒切除不能な膵癌 胃癌</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(4) 省略</p> </div> <p style="text-align: center;">【用法及び用量】</p> <p>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。</p> <p>2. 省略</p>	<p style="text-align: center;">【効能又は効果】</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</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(4) 省略 (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。</p> </div> <p style="text-align: center;">【用法及び用量】</p> <p>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。</p> <p>2. 省略</p>

改訂後

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1)～(2) 省略
 (3) 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）。
 (4)～(9) 繰り下げ

【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。

4. 副作用

- (1) **重大な副作用**（省略）
 (2) **その他の副作用**

	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、記憶障害、筋骨格系胸痛、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、不随意性筋収縮、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、胃腸音異常、痔核、 <u>下部消化管出血、口腔内痛、食道炎、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</u>
(省略)	(省略)
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、 <u>咽頭炎、嘎声、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺障害</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、 <u>血中リン減少</u>
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の癢痒感、 <u>眼乾燥、眼瞼下垂、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、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、 <u>爪囲炎、皮膚障害、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚炎、ヘルペス性皮膚炎、色素変化、紫斑</u>

改訂前

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1)～(2) 省略
 (3)～(8) 省略

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1)～(8) 省略
 (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。

4. 副作用

- (1) **重大な副作用**（省略）
 (2) **その他の副作用**

	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、脳神経障害
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、胃腸音異常、痔核、 <u>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</u>
(省略)	(省略)
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、嘎声、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、眼の癢痒感、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、白内障
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、ざ瘡様皮膚炎、色素変化、紫斑

改訂後		改訂前	
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
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、筋痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、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、 <u>乳汁漏出症</u> 、代謝障害、臃出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔	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、臃出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔
注) 処置として制吐剤等の投与を行う。		注) 処置として制吐剤等の投与を行う。	

【改訂理由】

平成28年3月30日付医薬品製造販売承認事項の一部変更承認により、【効能又は効果】及び【用法及び用量】が追加されたことに伴い、本剤の「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意 重要な基本的注意・副作用」の項を改訂致しました。

- 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 249(平成28年5月予定)に掲載されます。
- 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL : <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。また、「共和クリティケアホームページ (URL : <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。