

－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)

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 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、<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</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		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
2. 重要な基本的注意		2. 重要な基本的注意	
(1) ~ (8) 省略		(1) ~ (8) 省略	
<u>(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。</u>			
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用 （省略）		(1) 重大な副作用 （省略）	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		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>	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
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、痔核、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、 <u>腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</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、痔核、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
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
循環器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、 <u>上室性不整脈、アダムス・ストークス症候群</u>	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、嘔声、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>	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、嘔声、咽頭炎、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、喀血、肺障害
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、 <u>白内障</u>	眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼の痒痒感、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)

改訂後		改訂前	
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>臍出血</u> 、下肢異常感、戦慄、 <u>多臓器不全</u> 、 <u>腫瘍穿孔</u>	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、臍出血、下肢異常感、戦慄
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27年11月4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」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. 245(平成27年12月初旬予定)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。