

—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。—

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【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><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)～(6)省略</p> <p>(7)オキサリプラチンの米国の添付文書中には、オキサリプラチンとホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール (FOLFOX4法) を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。</p> <table border="1"> <tr> <td>第1日目</td> <td>別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m²及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td> </tr> <tr> <td>第2日目</td> <td>ホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td> </tr> </table> <p>また、オキサリプラチンの米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。</p> <p>2サイクル目以降の投与可能条件 (投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)</p> <table border="1"> <tr> <th>種類</th> <th>程度</th> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>75,000/mm³以上</td> </tr> </table> <p>減量基準 (前回の投与後に発現した有害事象により判断する)</p> <table border="1"> <tr> <th>種類</th> <th>最悪時の程度</th> <th>次回投与量</th> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>500/mm³未満</td> <td rowspan="3">本剤を65mg/m²^{注5)} 又は75mg/m²^{注6)} に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m²の急速静脈内投与及び500mg/m²の22時間持続静注)</td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球減少症^{注3)}</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>50,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)</td> <td>Grade3^{注4)} 以上</td> <td></td> </tr> </table>	第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。	第2日目	ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。	種類	程度	好中球数	1,500/mm ³ 以上	血小板数	75,000/mm ³ 以上	種類	最悪時の程度	次回投与量	好中球数	500/mm ³ 未満	本剤を65mg/m ² ^{注5)} 又は75mg/m ² ^{注6)} に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m ² の急速静脈内投与及び500mg/m ² の22時間持続静注)	発熱性好中球減少症 ^{注3)}	—	血小板数	50,000/mm ³ 未満	消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3 ^{注4)} 以上		<p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)～(6)省略</p> <p>(7)オキサリプラチンの米国の添付文書中には、オキサリプラチンとホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール (FOLFOX4法) を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。</p> <table border="1"> <tr> <td>第1日目</td> <td>別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m²及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td> </tr> <tr> <td>第2日目</td> <td>ホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m²を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td> </tr> </table> <p>また、オキサリプラチンの米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。</p> <p>2サイクル目以降の投与可能条件 (投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)</p> <table border="1"> <tr> <th>種類</th> <th>程度</th> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>75,000/mm³以上</td> </tr> </table> <p>減量基準 (前回の投与後に発現した有害事象により判断する)</p> <table border="1"> <tr> <th>種類</th> <th>最悪時の程度</th> <th>次回投与量</th> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>500/mm³未満</td> <td rowspan="3">本剤を65mg/m²^{注4)} 又は75mg/m²^{注5)} に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m²の急速静脈内投与及び500mg/m²の22時間持続静注)</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>50,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)</td> <td>Grade3^{注3)} 以上</td> </tr> </table>	第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。	第2日目	ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。	種類	程度	好中球数	1,500/mm ³ 以上	血小板数	75,000/mm ³ 以上	種類	最悪時の程度	次回投与量	好中球数	500/mm ³ 未満	本剤を65mg/m ² ^{注4)} 又は75mg/m ² ^{注5)} に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m ² の急速静脈内投与及び500mg/m ² の22時間持続静注)	血小板数	50,000/mm ³ 未満	消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3 ^{注3)} 以上
第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。																																											
第2日目	ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。																																											
種類	程度																																											
好中球数	1,500/mm ³ 以上																																											
血小板数	75,000/mm ³ 以上																																											
種類	最悪時の程度	次回投与量																																										
好中球数	500/mm ³ 未満	本剤を65mg/m ² ^{注5)} 又は75mg/m ² ^{注6)} に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m ² の急速静脈内投与及び500mg/m ² の22時間持続静注)																																										
発熱性好中球減少症 ^{注3)}	—																																											
血小板数	50,000/mm ³ 未満																																											
消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3 ^{注4)} 以上																																											
第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250～500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。																																											
第2日目	ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2～4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL (推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。																																											
種類	程度																																											
好中球数	1,500/mm ³ 以上																																											
血小板数	75,000/mm ³ 以上																																											
種類	最悪時の程度	次回投与量																																										
好中球数	500/mm ³ 未満	本剤を65mg/m ² ^{注4)} 又は75mg/m ² ^{注5)} に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m ² の急速静脈内投与及び500mg/m ² の22時間持続静注)																																										
血小板数	50,000/mm ³ 未満																																											
消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade3 ^{注3)} 以上																																											

改訂後	改訂前
<p>注1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能又は効果は承認されていない。</p> <p>注2) レボホリナート100mg/m²に相当する。</p> <p>注3) <u>発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。</u></p> <p>注4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version2.0 (1998年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1 (1982年)。</p> <p>注5) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。</p> <p>注6) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。</p> <p>(8)～(9)省略</p>	<p>注1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能又は効果は承認されていない。</p> <p>注2) レボホリナート100mg/m²に相当する。</p> <p>注3) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version2.0 (1998年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1 (1982年)。</p> <p>注4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。</p> <p>注5) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。</p> <p>(8)～(9)省略</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～10)省略</p> <p>11) 肝静脈閉塞症：肝静脈閉塞症 (VOD) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、<u>食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。</u></p> <p>12)～18)省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(2) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～10)省略</p> <p>11) 肝静脈閉塞症：肝静脈閉塞症 (VOD) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。</p> <p>12)～18)省略</p>

【改訂理由】

本剤と同一成分である製品において症例集積および海外規制情報により本剤の＜用法および用量に関連する使用上の注意＞及び「使用上の注意 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. 254(2016年11月上旬予定)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。