

—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、 _____ 部記載整備）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全のある患者 [末梢神経症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>(2) 本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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) ～11) 変更なし</p> <p>12) 急性腎障害：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13) ～14) 変更なし</p> <p>15) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>16～18) 変更なし</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全のある患者 [末梢神経症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>(2) 本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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) ～11) 省略</p> <p>12) 急性腎不全：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13) ～14) 省略</p> <p>15) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>16～18) 省略</p>

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 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) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、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> [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) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]	【使用上の注意】 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) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。 [動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

【改訂理由】

1. 本剤と同一成分である製品において海外添付文書並びに同一成分である製品のCCDSにより避妊推奨の記載があることから「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。
2. 「重大な副作用」の項の（自主改訂）
 「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更
 事務連絡（平成29年3月14日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました¹⁾。
 - 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 276(2019年1月下旬)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。

【参考資料】

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 341, p16, 2017 :<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>