

－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

I. 改訂内容

改訂後(下記 線部追記)	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) (変更なし)</p> <p><u>(2)オキサリプラチンと他の抗悪性腫瘍剤との併用により、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、神経内分泌癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。</u></p> <p>(3) (2) 以降繰り下げ</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)オキサリプラチンのがん原性試験は実施していないが、オキサリプラチンの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、いずれも陽性の結果が報告されており、がん原性を有する可能性がある。</p> <p>← (追加)</p> <p>(2)単回静脈内投与によるサル安全性薬理試験並びに毒性試験において、9.1mg/kg 以上の用量で、投与後 QTc 延長や心筋壊死が観察されたとの報告がある。</p> <p>(3)欧州などで実施された原発巣治癒切除後の Stage II 又は III の結腸癌を対象としたオキサリプラチンの第 III 相臨床試験において、肝酵素上昇が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 (FOLFOX4 法) の投与群で 57% (629/1, 108 例)、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 (LV5FU2 法) の投与群で 34% (379/1, 111 例)、アルカリホスファターゼ上昇が FOLFOX4 投与群で 42% (467/1, 108 例)、LV5FU2 投与群で 20% (222/1, 111 例) と、いずれも FOLFOX4 投与群で高頻度に発現することが報告されている。</p>

II. 改訂理由

「10. その他の注意」の項に「他の抗悪性腫瘍剤との併用」に関する注意を追記（自主改訂）

先発医薬品の症例集積情報による改訂が行われたことにより、本剤の「10. その他の注意」にオキサリプラチンと他の抗悪性腫瘍剤との併用に関する注意を追加しました。

- 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 286(2020年2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。