

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液

オキサリプラチン点滴静注 50mg/100mg/200mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2023年8月30日付で「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○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療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌	【効能・効果】 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 小腸癌
6. 用法及び用量 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療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には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/m ² （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/m ² （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。	【用法・用量】 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及び小腸癌には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/m ² （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/m ² （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。

（次頁へ続く）

2. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
7. 用法及び用量に関連する注意 〈胃癌における術後補助療法〉 7.8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立して <u>いない。</u>	【用法・用量に関連する使用上の注意】 (該当する記載なし)
8. 重要な基本的注意 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌〉 8.8 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」 ^{7)~9)} 等）を熟読すること。	2. 重要な基本的注意 9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸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」等）を熟読すること ¹⁾²⁾ 。
23. 主要文献 9) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 <u>公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）</u>	【主要文献】 (該当する記載なし)

※本剤の電子添文における他の「術後補助化学療法」の記載を、「術後補助療法」とする記載整備をあわせて実施しております。

3. 改訂理由

「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」に基づき、先発医薬品に治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するA法（85mg/m²（体表面積）の2週間間隔投与）の用法及び用量が承認されました。これを受け、2011年2月23日付医政経発0223第1号及び薬食審査発0223第1号「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」に基づき一部変更承認申請を行い、今般、追加承認されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

