

－ 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。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2023年8・9月

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液 50mg「NK」
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「NK」
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「NK」

Oxaliplatin I.V. Infusion Solution 50mg・100mg・200mg「NK」

製造販売元

 **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

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

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
4. 効能又は効果	用語変更：術後補助化学療法⇒術後補助療法	承認
6. 用法及び用量	治癒切除不能な進行・再発の胃癌における用法追加(A法)について記載しました。	
7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記・変更しました。	自主改訂
8. 重要な基本的注意		

* 改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っております。

* 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」とする用語変更を併せて行っております。

◇改訂内容


1. 「用法及び用量」の追加承認並びに「効能又は効果」の変更承認

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____波線部：削除箇所)
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。

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____下線部：改訂箇所)
<p>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> <u>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いない。</u></p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> (該当記載なし)</p>
<p>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。</p> <p>9)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(治癒切除不能な進行・再発の胃癌)</p>	<p>2. 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> (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」¹⁾²⁾等を熟読すること。</p> <p>← 引用文献9)を追記</p>

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (オキサリプラチン点滴静注液「NK」)

- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 <受付時間>9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)