

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年8・9月



製造販売元



抗悪性腫瘍剤
毒薬、処方箋医薬品

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/10mL「ケミファ」

オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「ケミファ」

オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2023年8月30日付 一部変更承認に基づき、下記のとおり標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」を変更し、これに伴う「使用上の注意」の改訂を致しました。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改訂に伴い様式を変更しました。

敬具

記

<改訂内容（2023年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：変更箇所

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化学療法 治癒切除不能な膵癌 胃癌 小腸癌

2. 「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：変更箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈結腸癌における術後補助療法〉 5.1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17.1.12、17.1.13参照] 5.2 省略 〈治癒切除不能な膵癌〉 5.3 省略 5.4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。	<効能又は効果に関連する使用上の注意> (1) 国内での結腸癌の術後補助化学療法に関する検討は行われていない（「臨床成績」の項参照）。 (2) 省略 (3) 省略 (4) 治癒切除不能な膵癌に対して、本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

3. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所、_____部：変更箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>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/m²（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/m²（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。</p>	<p>●用法及び用量 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/m²（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/m²（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。</p>

4. 「用法及び用量に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：変更箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.3 省略 7.4 本文・表 省略 注1)～3) 省略 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 version 2.0（1998年）。「結腸癌における術後補助療法」の場合はNCI-CTC version 1（1982年）。 注5) 省略 注6) 「結腸癌における術後補助療法」の場合。 7.5 省略 〈結腸癌における術後補助療法〉 7.6 省略 〈治癒切除不能な膵癌〉 7.7 省略 〈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いない。 7.9 省略</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(7) 省略 (8) 本文・表 省略 注1)～3) 省略 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 version 2.0（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）。 注5) 省略 注6) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。 (9)～(10) 省略 該当箇所なし</p>

5. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.7 省略 〈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 (1)～(8) 省略 (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。

〈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 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）

〈改訂理由〉

2023年8月30日付 一部変更承認に基づき、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する「用法及び用量」にA法を追加しました。また本承認に伴い、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項の記載を改訂いたしました。

また、併せて「術後補助化学療法」を「術後補助療法」に記載整備しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年10月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

