



添付文書改訂のお知らせ

平成28年3・4月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
 フジセ医薬品株式会社
兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

抗悪性腫瘍剤

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」

オキサリプラチン点滴静注液

毒薬
処方箋医薬品

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、このたび平成28年3月30日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」、「**使用上の注意**」及び「**臨床成績**」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2016年3月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「**効能又は効果**」及び「**効能又は効果に関連する使用上の注意**」の項の記載を一部改訂し、以下のよう
に改めました。 _____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●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 <u>胃癌</u></p> <p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1)~(4)省略(現行通り) (関連する記載なし)</p>	<p>●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 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u></p> <p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1)~(4)省略 (5)治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、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。</p>

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう
 に改めました。 _____：改訂箇所、 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量</p> <p>1. 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にはA法を、<u>胃癌</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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>2. 省略（現行通り）</p> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2) 省略（現行通り）</p> <p>(3) <u>胃癌の術後補助化学療法において、カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。</u></p> <p>(4)～(9) 省略（変更なし） 現行の(3)～(8)を繰り下げ</p>	<p>●用法及び用量</p> <p>1. 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にはA法を、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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>2. 省略</p> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(8) 省略 （関連する記載なし）</p>

3. 「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。 _____：改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 省略（現行通り）</p> <p>(9) <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>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：オキサリプラチン（切除不能進行・再発胃癌）」等）を熟読すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(9) <u>胃癌</u>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：オキサリプラチン（切除不能進行・再発胃癌）」等）を熟読すること。</p>

4. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

：追記箇所、-----：削除箇所、~~~~~：記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (2)その他の副作用 省略（現行通り）		4. 副作用 省略 (2)その他の副作用 省略	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、 <u>筋骨格硬直</u> 、 <u>記憶障害</u> 、 <u>筋骨格系胸痛</u> 、 <u>深部腱反射欠損</u> 、 <u>不全失語症</u> 、 <u>失調</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>レルミット徴候</u> 、 <u>脳神経麻痺</u> 、 <u>線維束攣縮</u> 、 <u>不随意性筋収縮</u> 、 <u>脳神経障害</u>	精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、 <u>深部腱反射欠損</u> 、 <u>不全失語症</u> 、 <u>失調</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>レルミット徴候</u> 、 <u>脳神経麻痺</u> 、 <u>線維束攣縮</u> 、 <u>筋骨格硬直</u> 、 <u>不随意性筋収縮</u> 、 <u>脳神経障害</u>
消化器	悪心 ^注 、下痢、嘔吐 ^注 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、痔炎、胃食道逆流性疾患、 <u>胃腸音異常</u> 、 <u>痔核</u> 、 <u>下部消化管出血</u> 、 <u>口腔内痛</u> 、 <u>食道炎</u> 、 <u>直腸炎</u> 、 <u>しぶり腹</u> 、消化不良、 <u>歯の異常</u> 、 <u>腸内ガス</u> 、 <u>胃重圧感</u> 、 <u>腸壁気腫症</u> 、 <u>門脈ガス血症</u> 、 <u>消化管壊死</u>	消化器	悪心 ^注 、下痢、嘔吐 ^注 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齶歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、痔炎、胃食道逆流性疾患、 <u>胃腸音異常</u> 、 <u>痔核</u> 、 <u>直腸出血</u> 、 <u>直腸炎</u> 、 <u>しぶり腹</u> 、消化不良、 <u>歯の異常</u> 、 <u>腸内ガス</u> 、 <u>胃重圧感</u> 、 <u>腸壁気腫症</u> 、 <u>門脈ガス血症</u> 、 <u>消化管壊死</u>
腎臓～循環器 省略（現行通り）		腎臓～循環器 省略	
呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、 <u>咽頭炎</u> 、 <u>嗄声</u> 、 <u>鼻粘膜障害</u> 、 <u>低酸素症</u> 、 <u>息切れ</u> 、 <u>咯血</u> 、 <u>肺障害</u>	呼吸器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、 <u>嗄声</u> 、 <u>咽頭炎</u> 、 <u>鼻粘膜障害</u> 、 <u>低酸素症</u> 、 <u>息切れ</u> 、 <u>咯血</u> 、 <u>肺障害</u> 、 <u>酸素飽和度低下</u>
電解質	血清カリウム・血清ナトリウム・血清カルシウム・血清クロールの異常、 <u>血中リン減少</u>	電解質	血清カリウム・血清ナトリウム・血清カルシウム・血清クロールの異常
眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>眼瞼下垂</u> 、 <u>涙器障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>涙道閉塞</u> 、 <u>白内障</u>	眼	流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、 <u>涙器障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>涙道閉塞</u> 、 <u>白内障</u>
皮膚	脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、 <u>爪囲炎</u> 、 <u>皮膚障害</u> 、 <u>皮下出血</u> 、 <u>寝汗</u> 、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>ヘルペス性皮膚炎</u> 、 <u>色素変化</u> 、 <u>紫斑</u>	皮膚	脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、 <u>爪囲炎</u> 、 <u>皮膚障害</u> 、 <u>皮下出血</u> 、 <u>寝汗</u> 、 <u>ざ瘡様皮膚炎</u> 、 <u>色素変化</u> 、 <u>紫斑</u>
過敏症、投与部位 省略（現行通り）		過敏症、投与部位 省略	
その他	倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、 <u>関節痛</u> 、 <u>悪寒</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>アミラーゼ上昇</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>鼻汁</u> 、 <u>出血</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>尿路感染</u> 、 <u>腰痛</u> 、 <u>CK(CPK)上昇</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>カテーテル関連感染</u> 、 <u>胸部圧迫感</u> 、 <u>臀部痛</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>筋脱力</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>代謝性アシドーシス</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>乳汁漏出症</u> 、 <u>代謝障害</u> 、 <u>膣出血</u> 、 <u>下肢異常感</u> 、 <u>戦慄</u> 、 <u>多臓器不全</u> 、 <u>腫瘍穿孔</u>	その他	倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、 <u>関節痛</u> 、 <u>悪寒</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>アミラーゼ上昇</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>鼻汁</u> 、 <u>出血</u> 、 <u>胸痛</u> 、 <u>尿路感染</u> 、 <u>腰痛</u> 、 <u>CK(CPK)上昇</u> 、 <u>筋痛</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>カテーテル関連感染</u> 、 <u>胸部圧迫感</u> 、 <u>臀部痛</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>筋脱力</u> 、 <u>骨痛</u> 、 <u>代謝性アシドーシス</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>代謝障害</u> 、 <u>膣出血</u> 、 <u>下肢異常感</u> 、 <u>戦慄</u> 、 <u>多臓器不全</u> 、 <u>腫瘍穿孔</u>
注) 省略（現行通り）		注) 省略	

5. 「臨床成績」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後		改訂前			
<p>1. ～3. 省略（現行通り）</p> <p>4. 胃癌における術後補助化学療法の臨床成績</p> <p>XELOX法</p> <p>外国で実施された第Ⅲ相臨床試験</p> <p>韓国などで実施された、原発巣治癒切除後のStageⅡ、Ⅲの胃癌を対象としたオキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験におけるXELOX法の成績は次表のとおりであった。</p> <p>（エルプラット®点滴静注液50mg・100mg・200mgの添付文書による）</p>		<p>1. ～3. 省略 （関連する記載なし）</p>			
疾患名	ITT解析対象 (XELOX法/ 経過観察群)	3年無病生存率 (主要評価項目)		5年全生存率 (副次的評価項目)	
		XELOX 法 ^{注1)}	経過 観察群	XELOX 法 ^{注1)}	経過 観察群
原発巣治癒切除後の胃癌	全例 (520/515例)	74%	59%	78%	69%
		ハザード比：0.56 P<0.0001 ^{注2)}		ハザード比：0.66 P=0.0015 ^{注2)}	
<p>注1) オキサリプラチン130mg/m²（体表面積）を第1日に点滴投与し、カペシタビン1,000mg/m²を1日2回14日間連日経口投与することを3週毎に繰り返す(8サイクル)。</p> <p>注2) 層別多変量Cox比例ハザードモデル。</p>					

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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.249（2016年5月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)