

「**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

平成 30 年 11・12 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  
 ナガセ医薬品株式会社  
 兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

抗悪性腫瘍剤

毒薬  
 処方箋医薬品

**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

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 30 年 11 月 21 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**」及び「**用法及び用量**」を変更し、これに伴い「**使用上の注意**」も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 (2018 年 11 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。 \_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●<b>効能又は効果</b>                      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</p>	<p>●<b>効能又は効果</b>                      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</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。

\_\_\_\_\_ : 追記箇所、\_\_\_\_\_ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●<b>用法及び用量</b>                      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<sup>2</sup> (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<sup>2</sup> (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>●<b>用法及び用量</b>                      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、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<sup>2</sup> (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<sup>2</sup> (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. 本剤を 5% ブドウ糖注射液に注入し、250～500mL として、静脈内に点滴投与する。</p>

改訂後	改訂前
<用法及び用量に関連する使用上の注意> (1)～(5)省略（現行通り） (6)本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、 <u>静脈内に点滴投与する。</u> (7)～(10)省略（現行の(6)～(9)を繰り下げ）	<用法及び用量に関連する使用上の注意> (1)～(5)省略 (6)～(9)省略

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。

\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

改訂後	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(8)省略（現行通り） (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」 <sup>1)2)</sup> 等）を熟読すること。	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(8)省略 (9)治癒切除不能な進行・再発の胃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：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。

(主要文献)

- 1) 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）
- 2) 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（小腸癌）

4. 「適用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<b>9. 適用上の注意</b> (1)調製時 1)～3)省略（現行通り） 4)本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。 5)～7)省略（現行の4)～6)を繰り下げ） (2)～(3)省略（現行通り）	<b>9. 適用上の注意</b> (1)調製時 1)～3)省略 4)～6)省略 (2)～(3)省略

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（使用上の注意）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 276（2019年1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>)