

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 31 年 1・2 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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2019年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：記載整備

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(2)省略（現行通り）</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」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

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11)省略（現行通り）</p> <p>12) 急性腎障害：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13)～14)省略（現行通り）</p> <p>15) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>16)～18)省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11)省略</p> <p>12) 急性腎不全：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13)～14)省略</p> <p>15) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>16)～18)省略</p>

3. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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、_____：記載整備

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、<u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u> [動物実験(ラット)において着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞が報告されている。]</p> <p>(2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u> [細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。]</p> <p>(3) 省略 (現行の(2)を繰り下げ)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 [動物実験(ラット)において着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞が報告されている。]</p> <p>(2) 省略</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（妊婦、産婦、授乳婦等への投与）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>)