



# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年10・11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  
 タカセ医薬品株式会社  
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」**

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（2016年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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

改訂後	改訂前																				
<p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt; (1)~(6)省略（現行通り） (7)オキサリプラチンの米国の添付文書中には、オキサリプラチンとホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法<sup>注1)</sup>を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。</p> <table border="1"><tr><td>第1日目</td><td>省略（現行通り）</td></tr><tr><td>第2日目</td><td>省略（現行通り）</td></tr></table> <p>また、オキサリプラチンの米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。 <b>2サイクル目以降の投与可能条件</b>（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>程度</th></tr></thead><tbody><tr><td>好中球数</td><td>1,500/mm<sup>3</sup>以上</td></tr><tr><td>血小板数</td><td>75,000/mm<sup>3</sup>以上</td></tr></tbody></table>	第1日目	省略（現行通り）	第2日目	省略（現行通り）	種類	程度	好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上	血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上	<p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt; (1)~(6)省略 (7)オキサリプラチンの米国の添付文書中には、オキサリプラチンとホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法<sup>注1)</sup>を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4法）を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。</p> <table border="1"><tr><td>第1日目</td><td>省略</td></tr><tr><td>第2日目</td><td>省略</td></tr></table> <p>また、オキサリプラチンの米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。 <b>2サイクル目以降の投与可能条件</b>（投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する）</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>程度</th></tr></thead><tbody><tr><td>好中球数</td><td>1,500/mm<sup>3</sup>以上</td></tr><tr><td>血小板数</td><td>75,000/mm<sup>3</sup>以上</td></tr></tbody></table>	第1日目	省略	第2日目	省略	種類	程度	好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上	血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上
第1日目	省略（現行通り）																				
第2日目	省略（現行通り）																				
種類	程度																				
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上																				
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上																				
第1日目	省略																				
第2日目	省略																				
種類	程度																				
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上																				
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上																				

改訂後			改訂前		
減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）			減量基準（前回の投与後に発現した有害事象により判断する）		
種類	最悪時の程度	次回投与量	種類	最悪時の程度	次回投与量
好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を65mg/m <sup>2</sup> <sup>注5)</sup> 又は75mg/m <sup>2</sup> <sup>注6)</sup> に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静脈内投与及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)	好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を65mg/m <sup>2</sup> <sup>注4)</sup> 又は75mg/m <sup>2</sup> <sup>注5)</sup> に減量 フルオロウラシルを20%減量(300mg/m <sup>2</sup> の急速静脈内投与及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
発熱性好中球減少症 <sup>注3)</sup>	—		血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満	
血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満		消化器系の有害事象（予防的治療の施行にもかかわらず発現）	Grade3 <sup>注3)</sup> 以上	
消化器系の有害事象（予防的治療の施行にもかかわらず発現）	Grade3 <sup>注4)</sup> 以上				
注1)～注2) 省略（現行通り） 注3) 発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。 注4)～注6) 省略（変更なし） 現行の注3)～注5) を繰り下げ (8)～(9)省略（変更なし） 注7)～注9) 省略（変更なし） 現行の注6)～注8) を繰り下げ			注1)～注5) 省略  (8)～(9)省略 注6)～注8) 省略		

## 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。

改訂後	改訂前
<b>4. 副作用</b> 省略（現行通り） (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1)～10) 省略（現行通り） 11) <b>肝静脈閉塞症</b> ：肝静脈閉塞症（VOD）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、 <u>食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。</u> 12)～18) 省略（現行通り）	<b>4. 副作用</b> 省略 (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1)～10) 省略 11) <b>肝静脈閉塞症</b> ：肝静脈閉塞症（VOD）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。 12)～18) 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：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.254（2016年11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>)