

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2016 年 3 月

東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注50mg「トーフ」 オキサリプラチン点滴静注100mg「トーフ」 オキサリプラチン点滴静注200mg「トーフ」

《オキサリプラチン点滴静注液》

このたび、平成 27 年 11 月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成 28 年 3 月 30 日付にて、下記の内容で承認されました。
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【効能・効果】 胃癌	【効能・効果】 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
【効能・効果に関連する使用上の注意】 (削除)	【効能・効果に関連する使用上の注意】 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。
【用法・用量】 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。 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 ² (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 ² (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。	【用法・用量】 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。 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 ² (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 ² (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。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）		改訂前（点線部削除）	
【用法・用量に関連する使用上の注意】 3) <u>胃癌の術後補助化学療法において、カペシタ</u> <u>ビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有</u> <u>効性及び安全性は確立していない。（投与経験</u> <u>がない）</u>		【用法・用量に関連する使用上の注意】 （記載なし）	
2. 重要な基本的注意 9) <u>治療不能な進行・再発の胃癌に本剤を使用</u> <u>する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い</u> <u>未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該</u> <u>当性に係る報告書：オキサリプラチン（切除不能</u> <u>進行・再発胃癌）」等）を熟読すること。</u>		2. 重要な基本的注意 9) <u>胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療</u> <u>上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議</u> <u>公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプ</u> <u>ラチン（切除不能進行・再発胃癌）」等）を熟読す</u> <u>ること。</u>	
4. 副作用 2) その他の副作用		4. 副作用 2) その他の副作用	
	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、 筋骨格硬直、 <u>記憶障害、筋骨格系胸痛、</u> 深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神 經過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、 線維束攣縮、不随意性筋収縮、脳神経障 害	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、 深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神 經過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、 線維束攣縮、筋骨格硬直、不随意性筋収 縮、脳神経障害
消化器	悪心 ^{注11)} 、下痢、嘔吐 ^{注11)} 、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、齦歯、胃腸障害、肛門 周囲痛、鼓腸、痔炎、胃食道逆流性疾患、 胃腸音異常、痔核、 <u>下部消化管出血、口</u> <u>腔内痛、食道炎、直腸炎、しぶり腹、消</u> <u>化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、</u> <u>腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死</u>	消化器	悪心 ^{注11)} 、下痢、嘔吐 ^{注11)} 、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、齦歯、胃腸障害、肛門 周囲痛、鼓腸、痔炎、胃食道逆流性疾患、 胃腸音異常、痔核、 <u>直腸出血、直腸炎、</u> <u>しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガ</u> <u>ス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血</u> <u>症、消化管壊死</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、咽頭炎、嗄声、鼻 粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺 障害	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、嗄声、咽頭炎、鼻 粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血、肺 障害、 <u>酸素飽和度低下</u>
電解質	血清カリウムの異常、血清ナトリウムの 異常、血清カルシウムの異常、血清クロ ールの異常、 <u>血中リン減少</u>	電解質	血清カリウムの異常、血清ナトリウムの 異常、血清カルシウムの異常、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、眼瞼下垂、涙器</u> <u>障害、眼の異常感、涙道閉塞、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、涙器障害、眼の異常感、 涙道閉塞、白内障
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、爪囲炎、 皮膚障害、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚 炎、 <u>ヘルペス性皮膚炎、色素変化、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、爪囲炎、 皮膚障害、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚 炎、色素変化、紫斑

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）		改訂前																				
	頻度不明		頻度不明																			
その他	けん怠感、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、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、 <u>乳汁漏出症</u> 、代謝障害、 <u>陰出血</u> 、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔	その他	けん怠感、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、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK (CPK) 上昇、筋痛、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、代謝障害、 <u>陰出血</u> 、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔																			
注11) 処置として制吐剤等の投与を行う。		注11) 処置として制吐剤等の投与を行う。																				
【臨床成績】 【胃癌における術後補助化学療法の臨床成績】 <u>XELOX法</u> <u>（外国で実施された第Ⅲ相臨床試験）</u> <u>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。</u> <u>（エルプラット®点滴静注液50mg・100mg・200mgの添付文書による）</u>		【臨床成績】 (記載なし)																				
疾患名	<table><tr><td rowspan="2">ITT解析対象 (XELOX法/ 経過観察群)</td><td colspan="2">3年無病生存率 (主要評価項目)</td><td colspan="2">5年全生存率 (副次的評価項目)</td></tr><tr><td>XELOX法^{注28)}</td><td>経過観察群</td><td>XELOX法^{注28)}</td><td>経過観察群</td></tr><tr><td rowspan="2">原発巣治癒切除後の胃癌</td><td rowspan="2">全例 (520/515例)</td><td>74%</td><td>59%</td><td>78%</td><td>69%</td></tr><tr><td colspan="2">ハザード比:0.56 P<0.0001^{注29)}</td><td colspan="2">ハザード比:0.66 P=0.0015^{注29)}</td></tr></table>	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28)}	経過観察群	XELOX法 ^{注28)}	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29)}		ハザード比:0.66 P=0.0015 ^{注29)}			
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28)}	経過観察群	XELOX法 ^{注28)}	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29)}		ハザード比:0.66 P=0.0015 ^{注29)}																		
注28) オキサリプラチン130mg/m² (体表面積) を第1日に点滴静注し、カベシタビン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) 注29) 層別多変量Cox比例ハザードモデル。																						

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」「臨床成績」の項（自主改訂）

弊社製品：オキサリプラチン点滴静注50mg/100mg/200mg「トロー」において、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」と併せて、効能・効果に「胃癌」が追加承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」「臨床成績」の項を改訂致しました。

なお、弊社製品：オキサリプラチン点滴静注50mg/100mg/200mg「トロー」においては、現時点で当該の副作用報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 249（2016年5月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932