

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (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。 (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。	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (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。 (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。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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、妊娠する可能性のある女性には、<u>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。〕 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。〕	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。〔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。〕 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

最新の知見に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂し、注意喚起いたしました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No.341(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

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.276（2019年1月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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