

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10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」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記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

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
<b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b> <b>減量基準</b> （前回の投与後に発現した有害事象により判断する）			<b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b> <b>減量基準</b> （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7)</sup> 又は75mg/m <sup>2</sup> <sup>注8)</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6)</sup> 又は75mg/m <sup>2</sup> <sup>注7)</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)
<u>発熱性好中球減少症<sup>注5)</sup></u>	＝		(記載なし)		
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6)</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5)</sup> 以上	
注5) 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5) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version 2.0(1998年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1(1982年)。		
注6) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version 2.0(1998年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1(1982年)。			注6) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。		
注7) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。			注7) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合		
注8) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。			注7) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合		

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(11) 肝静脈閉塞症：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</u>、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(11) 肝静脈閉塞症：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。</p>

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

### 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

海外規制当局によるオキサリプラチンの減量基準について、措置を講じている状況を踏まえ、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂し、注意喚起致しました。

### 「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

オキサリプラチン製剤で当該の症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：オキサリプラチン点滴静注50mg/100mg/200mg「トーワ」においては、現時点で当該の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. 254（2016年11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