

抗悪性腫瘍剤

2016年10月

毒薬・処方箋医薬品

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「サワイ」
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「サワイ」
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

(オキサリプラチン注射液)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | |
|--|---|---|------|---|--|------|---|------|---|
| <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>7) 米国の添付文書中には、本剤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^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール (FOLFOX 4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>別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250~500mLに溶解した本剤85mg/m²及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m²を2~4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td></tr><tr><td>第2日目</td><td>ホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m²を2~4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td></tr></table> <p>また、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。</p> | 第1日目 | 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250~500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 | 第2日目 | ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 | <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>7) 米国の添付文書中には、本剤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^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール (FOLFOX 4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>別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250~500mLに溶解した本剤85mg/m²及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m²を2~4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td></tr><tr><td>第2日目</td><td>ホリナート200mg/m²^{注2)}を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m²を2~4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注する。</td></tr></table> <p>また、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。</p> | 第1日目 | 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250~500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 | 第2日目 | ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 |
| 第1日目 | 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250~500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 | | | | | | | | |
| 第2日目 | ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 | | | | | | | | |
| 第1日目 | 別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250~500mLに溶解した本剤85mg/m ² 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 | | | | | | | | |
| 第2日目 | ホリナート200mg/m ² ^{注2)} を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m ² を2~4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m ² を22時間かけて持続静注する。 | | | | | | | | |

改訂後

2サイクル目以降の投与可能条件(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)

| 種類 | 程度 |
|------|---------------------------|
| 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 |
| 血小板数 | 75,000/mm ³ 以上 |

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 |
|------------------------------|---------------------------|--|
| 好中球数 | 500/mm ³ 未満 | 本剤を65mg/m ² ^{注5)} 又は75mg/m ² ^{注6)} に減量 |
| 発熱性好中球減少症 ^{注3)} | — | |
| 血小板数 | 50,000/mm ³ 未満 | フルオロウラシルを20%減量(300mg/m ² の急速静脈内投与及び500mg/m ² の22時間持続静注) |
| 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) | Grade 3 ^{注4)} 以上 | |

注1)国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。

注2)レボホリナート100mg/m²に相当する。

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)「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5)「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。

注6)「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。

【使用上の注意】

4. 副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(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、食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。

改訂前

2サイクル目以降の投与可能条件(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)

| 種類 | 程度 |
|------|---------------------------|
| 好中球数 | 1,500/mm ³ 以上 |
| 血小板数 | 75,000/mm ³ 以上 |

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 |
|------------------------------|---------------------------|--|
| 好中球数 | 500/mm ³ 未満 | 本剤を65mg/m ² ^{注4)} 又は75mg/m ² ^{注5)} に減量 |
| 血小板数 | 50,000/mm ³ 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) | Grade 3 ^{注3)} 以上 | フルオロウラシルを20%減量(300mg/m ² の急速静脈内投与及び500mg/m ² の22時間持続静注) |

注1)国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。

注2)レボホリナート100mg/m²に相当する。

注3)「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4)「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。

注5)「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。

【使用上の注意】

4. 副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(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。