

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「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」

(オキサリプラチン注射液)

2019年1月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>

(裏面につづく)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。〕</p> <p>2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、<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>〔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。〕</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〕</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。