

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
オキサリプラチン点滴静注液

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

活性型葉酸製剤
注射用レボホリナートカルシウム

レボホリナート点滴静注用25mg「NP」
レボホリナート点滴静注用100mg「NP」

2023年8月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加・変更承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

以下の「効能・効果」、「用法・用量」の追加・変更承認に伴う、使用上の注意改訂

- ・オキサリプラチン：「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する用法・用量の追加及び効能・効果の変更
- ・レボホリナート：「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果、用法・用量の追加

記

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
4. 効能・効果 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○結腸癌における術後補助療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌	【効能・効果】 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○結腸癌における術後補助 <u>化学療法</u> ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
<p>6. 用法・用量</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、<u>結腸癌</u>における術後補助療法及び<u>胃癌</u>にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>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/m²（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。</p> <p>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/m²（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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌<u>及び結腸癌</u>における術後補助<u>化学療法</u>にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を、<u>胃癌</u>には<u>B法</u>を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>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/m²（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。</p> <p>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/m²（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。</p>
<p>7. 用法・用量に関連する注意 〈<u>胃癌における術後補助療法</u>〉</p> <p><u>7.8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(該当の項目なし)</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌</u>〉</p> <p>8.8 本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」^{7) 9)}等)を熟読すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」^{1), 2)}等)を熟読すること。</p>

(参考文献)

- 9) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン(治癒切除不能な進行・再発の胃癌)(L20230005)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001004599.pdf>

※オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」の電子添文における上記新旧対照表以外の「術後補助化学療法」の記載を「術後補助療法」とする記載整備を併せて実施しております。

レボホリナート点滴静注用「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
<p>4. 効能・効果</p> <p>○レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p> <p>○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、<u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p> <p>2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌及び<u>治癒切除不能な膵癌</u>に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>
<p>6. 用法・用量</p> <p>〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉 略</p> <p>〈結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉 略</p> <p>〈<u>小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²(体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m²(体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 略</p> <p>2. 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 略</p> <p>3. <u>小腸癌及び治癒切除不能な膵癌</u>に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²(体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2,400mg/m²(体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈<u>小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>〉</p> <p>8.2 小腸癌、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」¹⁾、²⁾等)を熟読すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>10)小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：<u>レボホリナートカルシウム(小腸癌)</u>」等)を熟読すること。</p>

(参考文献)

- 2)医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 レボホリナートカルシウム(治癒切除不能な進行・再発の胃癌)(L20230004)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001004601.pdf>

【改訂の理由】

2023年8月30日付けで、以下のとおり「効能・効果」、「用法・用量」が追加・変更承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

- ・オキサリプラチン：「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する用法・用量の追加及び効能・効果の変更
- ・レボホリナート：「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果、用法・用量の追加

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

オキサリプラチン点滴静注液 50mg、100mg、200mg 「ニプロ」



レボホリナート点滴静注用 25mg、100mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.321掲載予定 (令和5年11月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。