

「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

毒薬、処方箋医薬品^{注1)}

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」

OXALIPLATIN I.V. INFUSION

活性型葉酸製剤

処方箋医薬品^{注1)}

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」

LEVOFOLINATE FOR I.V. INFUSION

(注射用レボホリナートカルシウム)

2018年9月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。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。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「小腸癌」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

オキサリプラチン点滴静注液 50mg・100mg・200mg 「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>【効能・効果】</p> <p>○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化学療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○<u>小腸癌</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>○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化学療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び<u>小腸癌</u>にはA法を、胃癌にはB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： 現行のとおり B法： 現行のとおり</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌にはA法を、胃癌にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法： 略 B法： 略</p> <p>2. <u>本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</u></p>

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 5. 現行のとおり</p> <p>6. <u>本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</u></p> <p>7. ～ 10. 現行6.～9.のとおり</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 9. 略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～8) 現行のとおり</p> <p>9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、<u>小腸癌</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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～8) 略</p> <p>9) 治癒切除不能な進行・再発の胃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>オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)</u>」等)を熟読すること。</p>
<p>9. 適用上の注意</p> <p>1) 調製時</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(4) <u>本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。</u></p> <p>(5)～(7) 現行(4)～(6)のとおり</p> <p>2)～3) 現行のとおり</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>1) 調製時</p> <p>(1)～(6) 略</p> <p>2)～3) 略</p>

レボホリナート点滴静注用25mg・100mg「NP」

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前
<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 現行のとおり</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、<u>小腸癌</u>及び治癒切除不能な膵癌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 略</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・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</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 現行のとおり</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 現行のとおり</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 現行のとおり</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. 治癒切除不能な膵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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～9) 現行のとおり</p> <p>10) <u>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：レボホリナートカルシウム(小腸癌)」等)を熟読すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～9) 略</p>

【改訂の理由】

2018年9月21日付けで、「小腸癌」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。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。

小腸癌にオキサリプラチン及びレボホリナートを使用する際には、以下の文献等をご確認ください。

- ・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(小腸癌)
- ・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(小腸癌)

以上

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.274掲載 (平成30年11月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。