

「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

2019年1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「使用上の注意」を自主改訂により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>

禁忌／妊婦、産婦、授乳婦等への投与：「婦人」を「女性」へ変更

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：避妊に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～2. 現行のとおり</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「6. 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)</p> <p>1. ～2. 略</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p>【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>(1)～(11) 現行のとおり</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>(13)～(14) 現行のとおり</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>(16)～(18) 現行のとおり</p>	<p>【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>(1)～(11) 略</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>(13)～(14) 略</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>(16)～(18) 略</p>

改訂後(~~~~~下線：追加記載)	改訂前(-----下線：削除)
<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。<u>また、妊娠する可能性のある女性には、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。〔動物試験(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。]</u></p> <p>2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、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。〔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。]</u></p> <p>3) 現行2)のとおり</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。〔動物試験(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) 略</p>

【改訂の理由】

○「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

「婦人」を「女性」に記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

企業報告に基づき、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性について、避妊に関する注意事項を追記致しました。

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. 276掲載 (平成31年1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せ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。