

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

平成 28 年 10 月

各 位

抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

エルプラット[®]点滴静注液50mg

エルプラット[®]点滴静注液100mg 添付文書改訂のお知らせ

エルプラット[®]点滴静注液200mg

ELPLAT[®] I.V.INFUSION SOLUTION 50mg

ELPLAT[®] I.V.INFUSION SOLUTION 100mg

ELPLAT[®] I.V.INFUSION SOLUTION 200mg

オキサリプラチン点滴静注液

[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の改訂]

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤「エルプラット[®]点滴静注液 50mg、100mg、200mg」の添付文書につきまして、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.254」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

(下線部追記)

(1)～(6) (変更なし、省略)

(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。

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。

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。

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)
発熱性好中球減少症 ^{注3)}	二	
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)	Grade3 ^{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。

(8)～(9) (変更なし、省略。ただし、注6)以降の注釈番号を繰り下げ)

【理由】

米国の添付文書において、「用量調整に関する推奨」の項に「発熱性好中球減少症が発現した場合の用量調整」が追記されました。これを受け、本剤の添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」の減量基準の種類に「発熱性好中球減少症」を、注釈に「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。」を追記しました。

2. 「使用上の注意（重大な副作用）」の項

（下線部追記）

4. 副作用

(1) 重大な副作用

①～⑩（変更なし、省略）

⑪ 肝静脈閉塞症

肝静脈閉塞症（VOD：頻度不明）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。

⑫～⑳（変更なし、省略）

【理由】

本剤による肝静脈閉塞症（VOD）等の肝障害により、門脈圧亢進から食道静脈瘤あるいは胃静脈瘤を発症したと考えられる症例報告を集積したため、「重大な副作用」の「肝静脈閉塞症」の項に「食道胃静脈瘤」を追記し、注意を喚起しました。

本剤の販売開始から2016年1月31日までに、食道静脈瘤あるいは胃静脈瘤と評価した事象を22例24件（うち重篤12例13件）集積しました。集積した事象の内訳と件数は下表のとおりです。

表 食道胃静脈瘤の集積事象一覧

事象名	重篤度別件数*		集積件数の合計
	重篤	非重篤	
食道静脈瘤	8	10	18
食道静脈瘤破裂	3	0	3
胃静脈瘤	1	1	2
胃静脈瘤破裂	1	0	1
合計	13	11	24

* 食道静脈瘤と胃静脈瘤を併発した症例あり

以上



古紙パルプ配合率70%再生紙を使用