

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30年9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

〔「効能・効果」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「主要文献」等の改訂〕

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、効能・効果に「小腸癌」が追加承認されるとともに、用法・用量の変更も承認されましたのでお知らせ申し上げます。また、あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「主要文献」、「日本標準商品分類番号等」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.274」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. 「効能・効果」、「用法・用量」の項（一部変更承認事項）（下線部追記、取消線部削除）

〔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化学療法
治癒切除不能な膵癌
胃癌
小腸癌

〔用法・用量〕

~~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及び小腸癌には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：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。

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。

~~2.~~ 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。

【理由】

オキサリプラチンの小腸癌に対する効能追加の開発要望が日本臨床腫瘍学会から提出され、2018年3月の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、検討会議）において、小腸癌に対する本剤とレボホリナートカルシウム及びフルオロウラシルとの3剤併用療法の臨床的有用性が、医学薬学上公知であると判断されました。同年4月の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会での事前評価を受け、同年5月に公知申請を行いました。審査の結果、本剤の小腸癌に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断され、「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を受けました。

「用法・用量」の第2項の削除理由につきましては、次項をご参照ください。

2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意（適用上の注意）」の項
（自主改訂事項） （下線部追記）

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1)～(5)（変更なし、省略）
(6) 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。
(7)～(9)（変更なし、省略）以降繰り下げ

〔使用上の注意〕

9. 適用上の注意

- (1) 調整時
①～③（変更なし、省略）
④ 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。
⑤～⑦（変更なし、省略）以降繰り下げ

【理 由】

検討会議において、「用法・用量」の第2項は注射剤の調製法に関連する内容であることから、「用法・用量に関連する使用上の注意」や「適用上の注意」の項で注意喚起することが適切と考えるとの見解が示されました。これを受け、同項を「用法・用量に関連する使用上の注意」の(6)として移項し、さらに「適用上の注意」の「調製時」の④として併せて追記しました。

3. 「使用上の注意（重要な基本的注意）」の項（自主改訂事項） （下線部追記並びに改訂）

2. 重要な基本的注意

- (1)～(8)（変更なし、省略）
(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」⁷⁾⁸⁾等）を熟読すること。

【理 由】

小腸癌に本剤を使用する際には、小腸癌に対する有効性及び安全性に関する情報について、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：オキサリプラチン（小腸癌）」*等）を熟読していただくよう注意喚起を追記しました。また、切除不能進行・再発胃癌及び小腸癌の各検討会議の報告書を主要文献として引用するため、記載を改訂しました。

*：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）（<https://www.pmda.go.jp/files/000224167.pdf>）

4. 「主要文献」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

- 1)～6)（変更なし、省略）
 7) 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（切除不能進行・再発胃癌）
 8) 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）
 9)～33)（変更なし、省略）以降、番号繰り下げ

【理由】

「重要な基本的注意」において、切除不能進行・再発胃癌及び小腸癌の各検討会議の報告書を引用するため、主要文献として追記しました。

5. 「日本標準商品分類番号等」の項（自主改訂事項）

（下線部改訂）

日本標準商品分類番号			
8 7 4 2 9 1			
	エルプラット 点滴静注液 50mg	エルプラット 点滴静注液 100mg	エルプラット 点滴静注液 200mg
承認番号	22100AMX02237	22100AMX02236	22400AMX01369
薬価収載	2010年4月		2012年11月
販売開始	2010年6月		2013年2月
再審査結果	2018年3月		
効能追加	<u>2018年9月</u>		
国際誕生	1996年4月		

【理由】

「効能・効果」の一部変更承認に伴い、「効能追加」の年月を改訂しました。

以上



古紙パルプ配合率80%再生紙を使用