

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31年1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

〔「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、「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.276」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」(<https://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. 「使用上の注意（妊婦、産婦、授乳婦等への投与）」の項

（下線部追記）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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。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。〔動物実験（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。〕
- (2) 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。〕
- (3) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

【理由】

オキサリプラチンの海外添付文書並びに CCDS^{注)}に避妊推奨の記載があること、動物実験（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、いずれも陽性の結果が報告されていることから、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対して適切な避妊の指導を行うよう追記し、注意喚起することとしました。

なお、避妊期間に関する情報は、参考情報として本剤の医薬品インタビューフォームに掲載しておりますので、必要に応じてご参照下さいますようお願いいたします。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

以上



古紙パルプ配合率80%再生紙を使用