

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。

2020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.286」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（その他の注意）」の項

（下線部追記）

### 10. その他の注意

- (1) 本剤のがん原性試験は実施していないが、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おり、がん原性を有する可能性がある。
- (2) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、神経内分泌癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。
- (3) 単回静脈内投与によるサル安全性薬理試験並びに毒性試験において、9.1mg/kg 以上の用量で、投与後 QTc 延長や心筋壊死が観察されたとの報告がある。
- (4) 欧州などで実施された原発巣治癒切除後の Stage II 又は III の結腸癌を対象とした第 III 相臨床試験において、肝酵素上昇が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（FOLFOX 4 法）の投与群で 57%（629/1,108 例）、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（LV5FU2 法）の投与群で 34%（379/1,111 例）、アルカリホスファターゼ上昇が FOLFOX 4 投与群で 42%（467/1,108 例）、LV5FU2 投与群で 20%（222/1,111 例）と、いずれも FOLFOX 4 投与群で高頻度に発現することが報告されている。

### 【理 由】

国内市販後において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、神経内分泌癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がありました。国内における本剤と二次性悪性腫瘍との因果関係は明確ではありませんでしたが、本剤の海外添付文書並びに類薬及び併用薬剤の添付文書の記載状況等を考慮し、「その他の注意」の項に二次性悪性腫瘍の発生の報告について追記し注意喚起することとしました。

以 上