



薬食審査発第 0325001 号

平成 17 年 3 月 25 日

日本癌治療学会理事長 殿

日本臨床腫瘍学会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



オキサリプラチンの適正使用の推進について

オキサリプラチン（販売名：エルプラット注射用 100mg）については、医療上特にその有用性が高いものとして優先的に審査を行い、効能・効果を「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」として平成 17 年 3 月 18 日付で承認されたところです。

本薬については、提出された評価資料に加えて、諸外国への申請資料、海外で得られた複数の臨床第Ⅲ相試験の結果等の文献情報を含めて承認審査が行われ、フルオロウラシルとホリナートカルシウム（5-FU/LV）（国内ではレボホリナートカルシウムを使用）の静脈内持続投与法との併用療法（FOLF0X4 法）において有用性が認められる、との評価に至りました。

しかしながら、本薬と 5-FU/LV 静脈内持続投与法との併用療法（FOLF0X4 法）については、海外では標準療法として既に確立されている状況であるものの、国内では少数の臨床使用例以外には、臨床試験による有効性及び安全性の検討は行われていません。

従って、本薬の使用に関する国内における情報が少なく、海外での重篤な副作用の発現も報告されていることから、本薬の添付文書の警告欄に、

「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」

と記載することとし、また、本薬の承認に際しての条件として、市販後の一定期間は、投与症例について全例を登録し、本薬の安全性及び有効性を検討できるような調査を行うこと、調査にあたっては、有害事象及び症例の転帰を把握する適切な措置を講じ、集積された結果については定期的に報告するとともに公表すること並びに FOLF0X4 法に

係る日本人での至適用量・用法の更なる検討を行うことが求められています。

本薬による治療が適正に行われるためには、本薬及び併用薬のみならず FOLF0X4 法の用法・用量における有効性及び安全性についての貴学会会員の御理解と適正使用への御協力が不可欠です。つきましては、貴学会においても、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用する等の添付文書に記載された注意事項の遵守、全例登録調査への協力、及び副作用情報が確実に報告されるよう、関係企業への情報提供又は国への直接報告につきまして、貴学会会員への周知徹底をお願いいたします。

また、貴学会ホームページを通じた会員への周知徹底、貴学会によるセミナー開催など、貴学会の適正使用の推進への対応についての御報告をお願いいたします。

なお、本薬に関する審査報告書等につきましては、速やかに下記において公開する予定ですので、関係各位に併せて周知の程よろしくお願いいたします。

インターネット公開アドレス：

医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページ・新薬の承認に関する情報

http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html

(関係企業連絡先)

オキサリプラチン（販売名：エルプラット注射用 100mg）

株式会社ヤクルト本社 Tel. 03-5550-8967（薬制情報部）