

治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する オキサリプラチンの安全性情報提供について

当該適応及び用法・用量(130mg/m²)で承認申請することの妥当性についての考え方

- REAL-2試験においてシスプラチン群に対するオキサリプラチン群の非劣性が有意に示されていること
- 再審査期間が終了し、また、「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」で既に使用されていることから、オキサリプラチンに対する安全性の情報は蓄積されていること
- 胃癌 SOX PⅢ試験成績について、SOXレジメンのSレジメンに対する非劣性は検証されなかったが、臨床的にはSOXレジメンの有用性が示唆されていること

前回検討会議における結論

治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対してオキサリプラチンが使用可能になる(B法:130mg/m²、3週毎)が、胃癌への適応に係る安全性については情報が不足しており、血小板減少症の遷延及び胃原発巣からの出血の可能性等から医療現場で適正に使用できるような情報提供の方策を検討することとなった。

→次回(7月11日)の検討会議で事務局より報告し、引き続き承認申請を行うことが可能かを判断することとした。

対応案

製造販売業者

医療従事者の要望に応じた情報提供(公知申請への該当性に係る報告書および新たに作成した胃癌適正使用資材など)

日本胃癌学会

- ・ 安全性に配慮した適正使用を推進することを目的としたステートメントのHP掲載
- ・ 関連学会への周知

製造販売業者および日本胃癌学会からの安全性情報の主な記載内容として、

- ・ 国内でオキサリプラチンを他がん腫における130mg/m²で使用している併用療法および当該併用療法における有害事象の種類と発現頻度
- ・ 主な有害事象の発現にともなうオキサリプラチンの130mg/m²からの減量基準