

効能又は効果変更、用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月
沢井製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品

オキサリプラチン注射液

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「サワイ」

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「サワイ」

オキサリプラチン点滴静注液 200mg「サワイ」

この度、弊社の「オキサリプラチン点滴静注液50mg/100mg/200mg「サワイ」」(有効成分：オキサリプラチン)につ
きまして、令和5年8月30日付で用法及び用量が追加され、効能又は効果が変わりました。それに伴い、下記
のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

| | 改訂後(新記載要領) | 改訂前(旧記載要領) |
|----------------|---|--|
| 効能 又は 効果 | <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌 | <p>【効能・効果】</p> <p>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</p> |
| 用法 及び 用量 | <p>6. 用法及び用量</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌に おける術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治 癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。な お、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>【用法・用量】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

(裏面につづく)

☆本剤の電子添文における他の「術後補助化学療法」の記載を、「術後補助療法」とする記載整備を併せて実施しております。



| | 改訂後(新記載要領) | 改訂前(旧記載要領) |
|--------|--|--|
| 使用上の注意 | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈胃癌における術後補助療法〉</u> 7.8 A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>8. 重要な基本的注意 <u>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌〉</u> 8.8 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)~9)}等を熟読すること。</p> | <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>2. 重要な基本的注意 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」^{1), 2)}等を熟読すること。</p> |



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg/200mg「サワイ」



(01)14987080006012

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
 TEL: 0120-381-999