

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## 抗悪性腫瘍剤

# 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」

## OXALIPLATIN

### オキサリプラチン注射液

剤形	注射液
製剤の規制区分	毒薬、処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	点滴静注液50mg：1バイアル(10mL)中オキサリプラチン50mg含有 点滴静注液100mg：1バイアル(20mL)中オキサリプラチン100mg含有 点滴静注液200mg：1バイアル(40mL)中オキサリプラチン200mg含有
一般名	和名：オキサリプラチン 洋名：Oxaliplatin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年8月15日 (点滴静注液50mg/点滴静注液100mg) 2015年2月16日(点滴静注液200mg) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日 (点滴静注液50mg/点滴静注液100mg) 2015年6月19日(点滴静注液200mg) 発売年月日：2014年12月12日 (点滴静注液50mg/点滴静注液100mg) 2015年6月19日(点滴静注液200mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2020年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	29
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	29
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	30
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	30
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	30
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	31
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	32
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	32
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	32
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	33
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	33
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	33
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	3. 貯法・保存条件	33
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	33
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	33
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	33
11. 力価	11	7. 容器の材質	34
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	34
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	34
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	34
1. 効能又は効果	15	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	34
2. 用法及び用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	35
3. 臨床成績	18	14. 再審査期間	35
VI. 薬効薬理に関する項目	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	35
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20	16. 各種コード	35
2. 薬理作用	20	17. 保険給付上の注意	35
VII. 薬物動態に関する項目	21	XI. 文献	36
1. 血中濃度の推移・測定法	21	1. 引用文献	36
2. 薬物速度論的パラメータ	21	2. その他の参考文献	36
3. 吸収	22	XII. 参考資料	37
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	37
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	37
6. 排泄	23	XIII. 備考	37
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	37
8. 透析等による除去率	23		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オキサリプラチン点滴静注液50mg/点滴静注液100mg/点滴静注液200mg「サワイ」は、オキサリプラチンを含有する抗悪性腫瘍剤である。

オキサリプラチンは、白金原子に1, 2-ジアミノシクロヘキサン(DACH)と脱離基としてオキサレート基を有する有機白金錯体である。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	点滴静注液50mg/点滴静注液100mg	点滴静注液200mg
承認申請に際し 準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)	
承認	2014年8月	2015年2月
上市	2014年12月	2015年6月

2014年12月に「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果が追加承認された。[点滴静注液50mg/点滴静注液100mg] (X. -12. 参照)

オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2015年8月に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

2016年4月に「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)  
「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「薬事・食品衛生審議会」で検討、評価された結果、オキサリプラチン(小腸癌)に対する有効性及び安全性が医学薬学上公知であると認められ、公知申請<sup>注)</sup>により2018年9月21日に「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認された。(X. -12. 参照)

注)公知申請：医薬品(効能追加など)の承認申請において、当該医薬品の有効性及び安全性が医学的に公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)被曝防止・破瓶防止・破損時の薬液飛散防止のため、バイアル底部にプロテクターを装着し、バイアル全体をシュリンク包装している。
- 2)オキサリプラチンは、白金原子に1, 2-ジアミノシクロヘキサン(DACH)と脱離基としてオキサレート基を有する有機白金錯体である。<sup>1)</sup>
- 3)DNA鎖間及び鎖内に白金-DNA架橋を形成し、これらの架橋がDNAの複製及び転写を阻害する。<sup>1)</sup>
- 4)重大な副作用として、末梢神経症状、ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎、肺線維症、骨髄機能抑制、溶血性尿毒症症候群、薬剤誘発性血小板減少症、溶血性貧血、視野欠損、視野障害、視神経炎、視力低下、血栓塞栓症、心室性不整脈、心筋梗塞、肝静脈閉塞症、急性腎障害、白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)、高アンモニア血症、横紋筋融解症、難聴、感染症、肝機能障害が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

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」

##### 2) 洋名

OXALIPLATIN

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

オキサリプラチン(JAN)

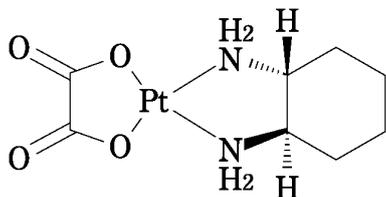
##### 2) 洋名(命名法)

Oxaliplatin(JAN、INN)

##### 3) ステム

-platin : プラチナ化合物(抗悪性腫瘍剤)

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_8H_{14}N_2O_4Pt$

分子量 : 397.29

#### 5. 化学名(命名法) .....

(*SP*-4-2)-[(1*R*, 2*R*)-Cyclohexane-1, 2-diamine- $\kappa N$ ,  $\kappa N'$ ][ethanedioato(2-)- $\kappa O^1$ ,  $\kappa O^2$ ]platinum (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
略号 : L-OHP

7. CAS登録番号 .....  
61825-94-3

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質……………
  - 1) 外観・性状  
白色の結晶性の粉末である。
  - 2) 溶解性  
水に溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、アセトニトリル、エタノール(99.5)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
  - 3) 吸湿性  
乾燥減量：0.5%以下(0.5g、105℃、2時間)
  - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
該当資料なし
  - 5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
  - 6) 分配係数  
該当資料なし
  - 7) その他の主な示性値  
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+74.5～+78.0° (乾燥後、0.25g、水、50mL、100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………  
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法……………
  - 1) 塩化スズ(Ⅱ)試液による沈殿反応
  - 2) 紫外可視吸光度測定法
  - 3) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法……………  
液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	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」
有効成分 ・含量	1バイアル(10mL)中 オキサリプラチン 50mg	1バイアル(20mL)中 オキサリプラチン 100mg	1バイアル(40mL)中 オキサリプラチン 200mg
剤形・性状	無色澄明の注射液		

## 2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	4.0~7.0
浸透圧比	約0.04(生理食塩液に対する比)
比重	1.003(20℃)、1.003(25℃)

## 3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	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」
有効成分 ・含量	1バイアル(10mL)中 オキサリプラチン 50mg	1バイアル(20mL)中 オキサリプラチン 100mg	1バイアル(40mL)中 オキサリプラチン 200mg
実充填量※	約10.5mL(約53mg)	約20.7mL(約104mg)	約40.8mL(約204mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

## 2) 添加物

添加物として、pH調節剤を含有する。

## 3) 電解質の濃度

該当資料なし

## 4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 5) その他

該当資料なし

## 3. 注射剤の調製法

- ・本剤は15℃以下で保存した場合、結晶を析出することがある。析出した場合は振盪するなどして、溶解させた後に使用すること。

#### IV. 製剤に関する項目

- ・本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚、眼、粘膜に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
- ・本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しないこと。
- ・本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。
- ・本剤は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液等の塩化物を含む輸液との配合を避けること。
- ・本剤は塩基性溶液により分解するため、塩基性溶液との混和あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
- ・本剤のような白金化合物は、アルミニウムとの接触により分解することが報告されているため、本剤の調製時あるいは投与時にアルミニウムが用いられている機器(注射針等)は使用しないこと。

#### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ……………

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性……………

##### ●オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」

##### 1) バイアル品の安定性(加速試験)<sup>2)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
採取容量試験	10.47mL	10.41mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験 <sup>※</sup>	101.2	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)<sup>2)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
採取容量試験	10.47mL	10.41mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	101.2	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) バイアル品の光に対する安定性<sup>3)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんし、シュリンク包装したもの)について、室温・1000lx下で7日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温・1000lx 7日間
性状	無色澄明の液であった	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	問題なし	問題なし
定量試験※	99.7	99.3

※：表示量に対する含有率(%)

## ●オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」

1) バイアル品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
採取容量試験	20.53mL	20.49mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.8	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2) バイアル品の安定性(長期保存試験)<sup>4)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
採取容量試験	20.53mL	20.53mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.8	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

##### 3) バイアル品の光に対する安定性<sup>5)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんし、シュリンク包装したもの)について、室温・1000lx下で7日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温・1000lx 7日間
性状	無色澄明の液であった	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	問題なし	問題なし
定量試験※	99.4	99.3

※：表示量に対する含有率(%)

#### ●オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」

##### 1) バイアル品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
採取容量試験	40.52mL	40.53mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	99.6	99.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)<sup>6)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
採取容量試験	40.52mL	40.43mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験 <sup>※</sup>	99.6	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) バイアル品の光に対する安定性<sup>7)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんし、シュリンク包装したもの)について、室温・1000lx下で7日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温・1000lx 7日間
性状	無色澄明の液であった	同左
pH	4.1	4.1
純度試験	問題なし	問題なし
定量試験 <sup>※</sup>	100.3	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

## 6. 溶解後の安定性

## ●オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」

希釈後の安定性<sup>8)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」の希釈液(オキサリプラチンとして140mgを5%ブドウ糖液250mLで希釈)について、室温散光下で48時間保存し、経時的に希釈後の安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温・散光	
		24時間	48時間
性状	液は無色澄明であった	同左	同左
pH	4.41	4.43	4.41
定量試験 <sup>※</sup>	100.0	98.7	98.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>9)</sup>

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>9)</sup>

<pH変動試験結果><sup>9)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
50mg/10mL	4.0~	4.09	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.36	2.73	変化なし
	7.0			(B) 10.0mL	12.59	8.50	変化なし

- ・本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しないこと。
- ・本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250~500mLとする。
- ・本剤は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液等の塩化物を含む輸液との配合を避けること。
- ・本剤は塩基性溶液により分解するため、塩基性溶液との混和あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。

●オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」

フィルター通過性試験<sup>10)</sup>

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を5%ブドウ糖液250mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速125mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

[5%ブドウ糖液]

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)		
		10分後	60分後	120分後
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2μm)[テルモ]	1 V(100mg) /250mL	99.9	99.9	99.9
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2μm)[JMS]		100.0	100.1	99.9
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22μm) [東レ・メディカル]		100.0	99.9	99.8

[測定方法:液体クロマトグラフィー]

8. 生物学的試験法.....

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
液体クロマトグラフィー

11. 力価 .....  
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....  

- ・アルミニウムとの接触により分解することが報告されているため、本剤の調製時あるいは投与時にアルミニウムが用いられている機器(注射針等)は使用しないこと。
- ・コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他 .....  
1) バイアル容量

品 名	充填量	バイアル容量
オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」	約10.5mL	約17mL
オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」	約20.7mL	約27mL
オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」	約40.8mL	約60mL

2) 閉鎖式接続器具との適合性

●オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」<sup>11)</sup>

目的

本剤と各種閉鎖式接続器具を接合した際の適合性の参考情報とするため、接合部における液漏れやゴム栓の状態、操作性について確認する。

方法

1. 本剤にバイアルプロテクタを装着し、液漏れ及び操作性(ぐらつき・回転)を確認する。
2. 1.のバイアルプロテクタにシリンジアダプタ及びシリンジを接続する。
3. バイアル内の薬液を2.で取り付けしたシリンジで全量採取した後、全ての器具をバイアルより外し、ゴム栓の状態(抜け落ち・破片発生)を目視で確認する。

なお、各閉鎖式接続器具につき試験は3回行う。

検体及び使用器具

製品名	閉鎖式接続器具	ロット番号
オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」	BDファシール①	14801
	ChemoCLAVE	
	ケモセーフ	
	BDファシール②	15Z01

IV. 製剤に関する項目

閉鎖式 接続器具	器具		製品名*	メーカー
BD ファシール	①	プロテクタ	BDファシールプロテクタ P21J	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社
		アダプタ	BDファシールインジェクタ ルアーロック	
		シリンジ	テルモシリンジ 30mL SS-30LZ	テルモ株式会社
	②	プロテクタ	BDファシールプロテクタ ソーラス P120J	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社
		アダプタ	BDファシールインジェクタ ルアーロック	
		シリンジ	テルモシリンジ 20mL SS-20LZP	テルモ株式会社
Chemo CLAVE	プロテクタ	ChemoCLAVE Genie CH77	株式会社パルメ ディカル	
	アダプタ	ChemoCLAVE Spiros CH2000		
	シリンジ	テルモシリンジ 30mL SS-30LZ	テルモ株式会社	
ケモセーフ	プロテクタ	ケモセーフバイアルアダプター KS-VA201	テルモ株式会社	
	アダプタ	ケモセーフシリンジ 30mL KS-SS30P		
	シリンジ			

※試験実施時

結果

閉鎖式接続器具		液漏れ	操作性 (ぐらつき・回転)	ゴム栓の状態 (抜け落ち・破片発生)
BDファシール	①	なし	問題なし	なし
	②	なし	問題なし	なし
ChemoCLAVE		なし	問題なし	なし
ケモセーフ		なし	問題なし	なし

●オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」<sup>12)</sup>

目的

本剤と各種閉鎖式接続器具を接合した際の適合性の参考情報とするため、接合部における液漏れやゴム栓の状態、操作性について確認する。

方法

1. 本剤にバイアルプロテクタを装着し、液漏れ及び操作性(ぐらつき・回転)を確認する。
2. 1.のバイアルプロテクタにシリンジアダプタ及びシリンジを接続する。
3. バイアル内の薬液を2.で取り付けたシリンジで全量採取した後、全ての器具をバイアルより外し、ゴム栓の状態(抜け落ち・破片発生)を目視で確認する。

なお、各閉鎖式接続器具につき試験は3回行う。

検体及び使用器具

製品名	閉鎖式接続器具	ロット番号
オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」	BDファシール①	14801
	ChemoCLAVE	
	ケモセーフ	
	BDファシール②	16101

IV. 製剤に関する項目

閉鎖式 接続器具	器具		製品名※	メーカー
BD ファシール	①	プロテクタ	BDファシールプロテクタ P21J	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社
		アダプタ	BDファシールインジェクタ ルアーロック	
		シリンジ	テルモシリンジ 30mL SS-30LZ	テルモ株式会社
	②	プロテクタ	BDファシールプロテクタ ソーラス P120J	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社
		アダプタ	BDファシールインジェクタ ルアーロック	
		シリンジ	テルモシリンジ 30mL SS-30LZP	テルモ株式会社
Chemo CLAVE	プロテクタ	ChemoCLAVE Genie CH77	株式会社パルメ ディカル	
	アダプタ	ChemoCLAVE Spiros CH2000		
	シリンジ	テルモシリンジ 30mL SS-30LZ	テルモ株式会社	
ケモセーフ	プロテクタ	ケモセーフバイアルアダプター KS-VA201	テルモ株式会社	
	アダプタ	ケモセーフシリンジ 30mL KS-SS30P		
	シリンジ			

※試験実施時

結果

閉鎖式接続器具		液漏れ	操作性 (ぐらつき・回転)	ゴム栓の状態 (抜け落ち・破片発生)
BDファシール	①	なし	問題なし	なし
	②	なし	問題なし	なし
ChemoCLAVE		なし	問題なし	なし
ケモセーフ		なし	問題なし	なし

●オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」<sup>13)</sup>

目的

本剤と各種閉鎖式接続器具を接合した際の適合性の参考情報とするため、接合部における液漏れやゴム栓の状態、操作性について確認する。

方法

1. 本剤にバイアルプロテクタを装着し、液漏れ及び操作性(ぐらつき・回転)を確認する。
2. 1.のバイアルプロテクタにシリンジアダプタ及びシリンジを接続する。
3. バイアル内の薬液を2.で取り付けしたシリンジで全量採取した後、全ての器具をバイアルより外し、ゴム栓の状態(抜け落ち・破片発生)を目視で確認する。

なお、各閉鎖式接続器具につき試験は3回行う。

検体及び使用器具

製品名	閉鎖式接続器具	ロット番号
オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」	BDファシール①	15301
	ChemoCLAVE	
	ケモセーフ	
	BDファシール②	15401

IV. 製剤に関する項目

閉鎖式 接続器具	器具		製品名※	メーカー
BD ファシール	①	プロテクタ	BDファシールプロテクタ P50J	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社
		アダプタ	BDファシールインジェクタ ルアーロック	
		シリンジ	テルモシリンジ 50mL SS-50LZ	テルモ株式会社
	②	プロテクタ	BDファシールプロテクタ ソーラス P120J	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社
		アダプタ	BDファシールインジェクタ ルアーロック	
		シリンジ	テルモシリンジ 50mL SS-50LZP	テルモ株式会社
Chemo CLAVE	プロテクタ	ChemoCLAVE Genie CH77	株式会社パルメ ディカル	
	アダプタ	ChemoCLAVE Spiros CH2000		
	シリンジ	テルモシリンジ 50mL SS-50LZ	テルモ株式会社	
ケモセーフ	プロテクタ	ケモセーフバイアルアダプター KS-VA201	テルモ株式会社	
	アダプタ	ケモセーフシリンジ 50mL KS-SS50P		
	シリンジ			

※試験実施時

結果

閉鎖式接続器具		液漏れ	操作性 (ぐらつき・回転)	ゴム栓の状態 (抜け落ち・破片発生)
BDファシール	①	なし	問題なし	なし
	②	なし	問題なし	なし
ChemoCLAVE		なし	問題なし	なし
ケモセーフ		なし	問題なし	なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 国内での結腸癌の術後補助化学療法に関する検討は行われていない(「臨床成績」の項参照)。
- 2) 結腸癌の術後補助化学療法においては、臨床試験の投与対象及び病期ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと(「臨床成績」の項参照)。
- 3) 治癒切除不能な膵癌の場合、患者の病期、全身状態、UGT1A1<sup>(注)</sup>遺伝子多型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。  
注)イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN-38)の主な代謝酵素の一分子種である。
- 4) 治癒切除不能な膵癌に対して、本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

### 2. 用法及び用量

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。

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/m<sup>2</sup>(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。

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/m<sup>2</sup>(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。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 本剤の用法及び用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選択すること。
- 2) 結腸癌の術後補助化学療法において、レボ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では投与期間が12サイクル、カペシタビンの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。
- 3) 胃癌の術後補助化学療法において、カペシタビンの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない(投与経験がない)。
- 4) 他社の国内臨床第I相試験において、単剤では130mg/m<sup>2</sup>(体表面積)の耐受性が認められているが、オキサリプラチンを単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない(「臨床成績」の項参照)。

V. 治療に関する項目

- 5) 他社の国内臨床第 I / II 相試験において、オキサリプラチンは、レボホリナート及びフルオロウラシルの急速静脈内投与方法での併用療法は、耐受性が認められているが、その有用性は確立していない(「臨床成績」の項参照)。
- 6) 本剤を 5%ブドウ糖注射液に注入し、250~500mLとして、静脈内に点滴投与する。
- 7) 本剤の調製に際しては、配合変化に注意すること。
- (1) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しないこと。
- (2) 本剤は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液等の塩化物を含む輸液との配合を避けること。
- (3) 本剤は塩基性溶液により分解するため、塩基性溶液との混和あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
- (4) 本剤のような白金化合物は、アルミニウムとの接触により分解することが報告されているため、本剤の調製時あるいは投与時にアルミニウムが用いられている機器(注射針等)は使用しないこと。
- 8) 米国の添付文書中には、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<sup>注1)</sup>を行う場合、以下のような投与スケジュール(FOLFOX 4法)を2週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。

第1日目	別々のバッグから5%ブドウ糖注射液250~500mLに溶解した本剤85mg/m <sup>2</sup> 及び5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート200mg/m <sup>2</sup> <sup>注2)</sup> を120分かけて同時に点滴静注する。その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2~4分間で急速静脈内投与し、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけて持続静注する。
第2日目	ホリナート200mg/m <sup>2</sup> <sup>注2)</sup> を120分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル400mg/m <sup>2</sup> を2~4分間で急速静脈内投与、引き続き5%ブドウ糖注射液500mL(推奨)に溶解したフルオロウラシル600mg/m <sup>2</sup> を22時間かけて持続静注する。

また、米国の添付文書中には、次表の投与可能条件、減量基準の記載がある。

**2サイクル目以降の投与可能条件**(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)

種類	程度
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上

**減量基準**(前回の投与後に発現した有害事象により判断する)

種類	最悪時の程度	次回投与量
好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を65mg/m <sup>2</sup> <sup>注5)</sup> 又は75mg/m <sup>2</sup> <sup>注6)</sup> に減量 フルオロウラシルを20%減量 (300mg/m <sup>2</sup> の急速静脈内投与及び500mg/m <sup>2</sup> の22時間持続静注)
発熱性好中球減少症 <sup>注3)</sup>	—	
血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満	
消化器系の有害事象 (予防的治療の施行にもかかわらず発現)	Grade 3 <sup>注4)</sup> 以上	

注1) 国内において、ホリナート注射剤の「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」に関する効能・効果は承認されていない。

注2) レボホリナート100mg/m<sup>2</sup>に相当する。

注3) 発熱性好中球減少症が発現した場合は、次回投与量に従い減量する。

注4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合はNCI-CTC version 2.0 (1998年)。「結腸癌における術後補助化学療法」の場合はNCI-CTC version 1 (1982年)。

注5) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。

注6) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。

9) カペシタビンとの併用療法(XELOX法)を行う場合には、次の投与可能条件及び減量基準を参考にする事。

**2サイクル目以降の投与可能条件**(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)

種類	程度
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上

#### 減量基準

種類	最悪時の程度	次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象	Grade 3 <sup>注7)</sup> 以上	1回目発現時：本剤を100mg/m <sup>2</sup> に減量 2回目発現時：本剤を85mg/m <sup>2</sup> に減量

注7)CTCAE version 3.0(2003年)

10) イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート、フルオロウラシルとの併用療法(FOLFIRINOX法)を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にする事。

**2サイクル目以降の投与可能条件**(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「減量基準」及び「減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。)

種類	程度
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上

#### 減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する(「減量時の投与量」を参考にする事)。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 <sup>注8)</sup>	程度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 500/mm <sup>3</sup> 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm <sup>3</sup> 未満 4) 発熱性好中球減少症	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。 ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投与レベルが本剤より低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまで本剤を減量する。
	発熱(38℃以上)を伴う	
下痢	Grade 3 <sup>注9)</sup> 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2サイクル目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) 50,000/mm <sup>3</sup> 未満	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、本剤と同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。
	2.0mg/dL超3.0mg/dL以下	
総ビリルビン上昇	3.0mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水和物を120mg/m <sup>2</sup> に減量する。
		イリノテカン塩酸塩水和物を90mg/m <sup>2</sup> に減量する。

V. 治療に関する項目

副作用 <sup>注8)</sup>	程度	減量方法
粘膜炎	Grade 3 <sup>注9)</sup> 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
手足症候群		

注8) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。  
 注9) CTCAE version 4.0(2009年)  
**減量時の投与量**(本剤85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン塩酸塩水和物180mg/m<sup>2</sup>、フルオロウラシル持続静注2,400mg/m<sup>2</sup>で投与を開始した場合)

投与レベル	本剤	イリノテカン 塩酸塩水和物	フルオロウラシル 持続静注
- 1	65mg/m <sup>2</sup>	150mg/m <sup>2</sup>	1,800mg/m <sup>2</sup>
- 2	50mg/m <sup>2</sup>	120mg/m <sup>2</sup>	1,200mg/m <sup>2</sup>
- 3	中止	中止	中止

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

白金錯体系化合物：シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン、ミリプラチン水和物

2. 薬理作用

オキサリプラチンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

オキサリプラチンはプラチナ抗がん薬である。DNA上で核酸塩基間を架橋し、共有結合性のプラチナ-DNA付加体を形成することによってがん細胞の増殖を抑制すると考えられている。<sup>14)</sup>

2) 薬効を裏付ける試験成績

強い抗腫瘍効果がヒト大腸癌株SW480、HCT116、SW620、HT-29 (*in vitro*) 並びにヌードマウス移植可ヒトHT-29大腸癌株において認められた。<sup>15)</sup>

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

オキサリプラチン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法 .....
  - 1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
  - 2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
  - 3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
  - 4) 中毒域  
該当資料なし
  - 5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
  - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ .....
  - 1) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) 吸収速度定数  
該当しない
  - 3) バイオアベイラビリティ  
該当しない
  - 4) 消失速度定数  
該当資料なし
  - 5) クリアランス  
該当資料なし
  - 6) 分布容積  
該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 7) 血漿蛋白結合率

血漿タンパク結合は不可逆的で、90%以上であった。主な結合タンパクはアルブミンと $\gamma$ -グロブリンであった。<sup>1)</sup>

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 分布

### 1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### 2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>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。

### 3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

### 4) 髄液への移行性

該当資料なし

### 5) その他の組織への移行性

赤血球に不可逆的に結合し、蓄積した。<sup>1)</sup>

## 5. 代謝

### 1) 代謝部位及び代謝経路

非酵素的に代謝されて活性体となる。<sup>16)</sup>

### 2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

シトクロムP450の代謝への関与を示すデータはない。<sup>1)</sup>

### 3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

### 4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### 5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄 .....

1) 排泄部位及び経路

5日目までに腎排泄率54%、糞便中排泄率2%であった。<sup>16)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

8. 透析等による除去率 .....

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

- 1) 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。
- 2) 本剤投与後数分以内の発疹、そう痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシーが報告されているので、患者の状態を十分に観察し、過敏症状(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。また、回復後は本剤を再投与しないこと(「重要な基本的注意」の項参照)。
- 3) 本剤はレボ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等との併用の場合に有用性が認められており、用法及び用量を遵守すること。また、本併用療法において致死的な転帰に至る重篤な副作用があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全のある患者〔末梢神経症状が増悪するおそれがある。〕
- 2) 本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

V. -1. 参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 骨髄機能抑制のある患者〔骨髄機能抑制が増悪するおそれがある。〕
- 2) 感覚異常又は知覚不全のある患者〔末梢神経症状が増悪するおそれがある。〕
- 3) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能が低下しているので、副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- 4) 心疾患を有する患者〔心疾患が増悪するおそれがある。〕

- 5) 感染症を合併している患者〔本剤の骨髄機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕
- 6) 水痘患者〔致命的な全身障害があらわれるおそれがある。〕
- 7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 8) 小児(「小児等への投与」の項参照)

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- 1) 手、足や口唇周囲部等の**感覚異常又は知覚不全(末梢神経症状)**が、本剤の投与直後からほとんど全例にあらわれる。また、**咽頭喉頭の絞扼感(咽頭喉頭感覚異常)**があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。患者に対しては、これらの**末梢神経症状、咽頭喉頭感覚異常**は、特に低温又は冷たいものへの曝露により誘発又は悪化すること、多くは本剤の投与毎にあらわれるが休薬により回復する場合が多いことを十分に説明するとともに、冷たい飲み物や氷の使用を避け、低温時には皮膚を露出しないよう指導すること。
- 2) 末梢神経症状の悪化や回復遅延が認められると、手、足等がしびれて文字を書きにくい、ボタンをかけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等の**感覚性の機能障害**(外国では累積投与量850mg/m<sup>2</sup>で10%、1,020mg/m<sup>2</sup>で20%に認められたと報告されている)があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、感覚性の機能障害があらわれた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。
- 3) **骨髄機能抑制等の重篤な副作用**が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、**定期的に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)**を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。
- 4) 腎障害患者では、本剤の限外ろ過血漿中白金のクリアランスが減少するが、限外ろ過血漿中白金濃度と臨床における安全性及び有効性との薬力学的関係は明確ではない。このため腎障害のある患者に本剤を投与する場合には、観察を十分に行い、発現する副作用に対して適切な処置を行うこと。
- 5) 気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等の**重篤な過敏症状**があらわれることがあり、重篤な過敏症状は本剤を複数回投与した後に発現する場合や、本剤の投与から数時間後に発現する場合があるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに中止し適切な処置を行うこと。
- 6) **感染症、出血傾向**の発現又は増悪に十分注意すること。
- 7) **悪心、嘔吐、食欲不振等の消化器症状**がほとんど全例に起こるので、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。
- 8) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。
- 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」<sup>17,18)</sup>等)を熟読すること。

## 7. 相互作用

### 1) 併用禁忌とその理由

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄機能抑制等を増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて減量するか又は投与間隔を延長する。	併用により殺細胞作用が増強される。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- (1) **末梢神経症状**：手、足や口唇周囲部の感覚異常又は知覚不全(末梢神経症状)、咽頭喉頭の絞扼感(咽頭喉頭感覚異常)があらわれるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。  
末梢神経症状の悪化や回復遅延が認められると、手、足等がしびれて文字を書きにくい、ボタンをかけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等の感覚性の機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、感覚性の機能障害があらわれた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。
  - (2) **ショック、アナフィラキシー**：発疹、そう痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合には、投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。
  - (3) **間質性肺炎、肺線維症**：間質性肺炎、肺線維症があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
  - (4) **骨髄機能抑制**：汎血球減少、血小板減少、白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少症、貧血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。
  - (5) **溶血性尿毒症症候群**：血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
  - (6) **薬剤誘発性血小板減少症**：免疫学的機序を介した血小板減少症があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の症状を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
  - (7) **溶血性貧血**：免疫学的機序を介したクームス試験陽性の溶血性貧血があらわれることがあるので、黄疸等の症状を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
  - (8) **視野欠損、視野障害、視神経炎、視力低下**：視野欠損、視野障害、視神経炎、視力低下等の視覚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (9) **血栓塞栓症**：血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) **心室性不整脈、心筋梗塞**：心室性不整脈、心筋梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (11) **肝静脈閉塞症**：肝静脈閉塞症(VOD)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。
- (12) **急性腎障害**：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値(BUN、血清クレアチニン値等)に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (13) **白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)**：白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (14) **高アンモニア血症**：意識障害を伴う高アンモニア血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (15) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- (16) **難聴**：難聴、耳鳴等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (17) **感染症**：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (18) **肝機能障害**：AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。

### 3) その他の副作用

#### 2) その他の副作用

次表の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系	味覚異常、頭痛、めまい、不眠、神経痛、頭重感、浮動性めまい、コリン作動性症候群、振戦、回転性眩暈、傾眠、うつ病、こわばり、硬直、失神、不安、構語障害、筋骨格硬直、記憶障害、筋骨格系胸痛、深部腱反射欠損、不全失語症、失調、神経過敏、レルミット徴候、脳神経麻痺、線維束攣縮、不随意性筋収縮、脳神経障害
消化器	悪心 <sup>注)</sup> 、下痢、嘔吐 <sup>注)</sup> 、食欲不振、口内炎、便秘、しゃっくり、腹痛、胃部不快感、歯肉炎、腸閉塞、上腹部痛、メレナ、胃痛、腹部膨満感、下腹部痛、腹部不快感、大腸炎、歯周病、胃炎、歯肉出血、粘膜の炎症、歯痛、心窩部不快感、口内乾燥、腹水、齲歯、胃腸障害、肛門周囲痛、鼓腸、膵炎、胃食道逆流性疾患、胃腸音異常、痔核、下部消化管出血、口腔内痛、食道炎、直腸炎、しぶり腹、消化不良、歯の異常、腸内ガス、胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガス血症、消化管壊死

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

		頻度不明		
腎	臓	クレアチニン上昇、蛋白尿、BUN上昇、血尿、尿糖、尿沈渣異常、尿ウロビリノーゲン異常、頻尿、腎機能障害、膀胱炎、側腹部痛、排尿困難、尿失禁、尿量減少		
肝	臓	Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇		
血	液	白血球増加、プロトロンビン時間延長、白血球分画の変動、血小板増加		
循	環	器	高血圧、低血圧、動悸、ほてり、頻脈、血管障害、上室性不整脈、アダムス・ストークス症候群	
呼	吸	器	呼吸困難、鼻出血、咳嗽、鼻咽頭炎、上気道感染、発声障害、咽頭炎、嘔声、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、喀血、肺障害	
電	解	質	血清カリウムの異常、血清ナトリウムの異常、血清カルシウムの異常、血清クロールの異常、血中リン減少	
	眼		流涙、視覚障害、結膜炎、眼球周囲痛、眼のそう痒感、眼乾燥、眼瞼下垂、涙器障害、眼の異常感、涙道閉塞、白内障	
皮	膚		脱毛、手足症候群、色素沈着、潮紅、顔面潮紅、多汗、皮膚乾燥、皮膚剥脱、口唇炎、爪の障害、顔面のほてり、爪囲炎、皮膚障害、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚炎、ヘルペス性皮膚炎、色素変化、紫斑	
過	敏	症	発疹、そう痒症、蕁麻疹、薬物過敏症、紅斑、アレルギー性鼻炎、気管支痙攣、鼻炎、紅斑性皮疹、血管浮腫	
投	与	部	位	注射部位反応、血管痛、血管炎、注射部位血管外漏出
そ	の	他		倦怠感、疲労、発熱、アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、感染、体重減少、総蛋白減少、末梢性浮腫、高血糖、感冒、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、アミラーゼ上昇、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、出血、胸痛、尿路感染、腰痛、CK(CPK)上昇、熱感、カテーテル関連感染、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、筋脱力、骨痛、代謝性アシドーシス、体重増加、乳汁漏出症、代謝障害、膣出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔

注) 処置として制吐剤等の投与を行う。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【警告】**

2) 本剤投与後数分以内の発疹、そう痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシーが報告されているので、患者の状態を十分に観察し、過敏症状(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。また、回復後は本剤を再投与しないこと(「重要な基本的注意」の項参照)。

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 2) 本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**重要な基本的注意**

- 5) 気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等の**重篤な過敏症状**があらわれることがあり、重篤な過敏症状は本剤を複数回投与した後に発現する場合や、本剤の投与から数時間後に発現する場合があるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに中止し適切な処置を行うこと。

**副作用**

- 1) **重大な副作用**(頻度不明)

- (2) **ショック、アナフィラキシー**：発疹、そう痒、気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状(気管支痙攣、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合には、投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。

- 2) **その他の副作用**

次表の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>過 敏 症</b>	発疹、そう痒症、蕁麻疹、薬物過敏症、紅斑、アレルギー性鼻炎、気管支痙攣、鼻炎、紅斑性皮疹、血管浮腫

9. 高齢者への投与

高齢者では、一般に生理機能(骨髄機能、肝機能、腎機能等)が低下しているので、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 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。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

本剤の過量投与時の解毒剤は知られていない。過量投与時に予期される主な症状は、血小板減少等の骨髄機能抑制、末梢神経症状、悪心、嘔吐、下痢等である。過量投与が行われた場合には症状に応じた支持療法を行うこと。

### 14. 適用上の注意

#### 1) 調製時：

- (1) 本剤は15℃以下で保存した場合、結晶を析出することがある。析出した場合は振盪するなどして、溶解させた後に使用すること。
- (2) 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚、眼、粘膜に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
- (3) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しないこと。
- (4) 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250~500mLとする。
- (5) 本剤は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液等の塩化物を含む輸液との配合を避けること。
- (6) 本剤は塩基性溶液により分解するため、塩基性溶液との混和あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
- (7) 本剤のような白金化合物は、アルミニウムとの接触により分解することが報告されているため、本剤の調製時あるいは投与時にアルミニウムが用いられている機器(注射針等)は使用しないこと。

2) 投与経路：本剤は必ず希釈した後、点滴静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。

#### 3) 投与時：

- (1) 本剤は希釈後、できるだけ速やかに投与すること。
- (2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。

### 15. 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他社の第III相臨床試験において、肝酵素上昇がオキサリプラチン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。

16. その他.....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

1. 薬理試験 .....
  - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
  
  - 2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
  
  - 3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  
  - 4) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験 .....
  - 1) 単回投与毒性試験  
VIII. -15. 参照
  
  - 2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
  
  - 3) 生殖発生毒性試験  
VIII. -10. 参照
  
  - 4) その他の特殊毒性  
VIII. -15. 参照

## X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

	規制区分
製剤	毒薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	毒薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件

室温保存

X. -4. 参照

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

・取扱い上の注意

1. 薬液が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。
2. 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
3. 15℃以下での保存は推奨されない。

## 2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -1. 及びVIII. -6. 参照

## 3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意下さい。

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

- オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」：1 バイアル
- オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」：1 バイアル

X. 管理的事項に関する項目

●オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」：1バイアル

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス  
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム  
ゴム栓：塩素化ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：エルプラット点滴静注液50mg/点滴静注液100mg/点滴静注液200mg  
同効薬：カルボプラチン、シスプラチン、ネダプラチン等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00952000  
●オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00953000  
●オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2015年2月16日、承認番号：22700AMX00578000

11. 薬価基準収載年月日

●オキサリプラチン点滴静注液50mg/点滴静注液100mg「サワイ」：2014年12月12日  
●オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」：2015年6月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

●オキサリプラチン点滴静注液50mg/点滴静注液100mg「サワイ」  
承認年月日：2014年12月24日  
効能・効果内容：「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果を追加した。  
用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。  
●オキサリプラチン点滴静注液50mg/点滴静注液100mg/点滴静注液200mg「サワイ」  
・承認年月日：2015年8月19日  
効能・効果内容：「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果を追加した。  
用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

- ・承認年月日：2016年4月6日  
 効能・効果内容：「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果を追加した。  
 用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。
- ・承認年月日：2018年9月21日  
 効能・効果内容：「小腸癌」の効能・効果を追加した。  
 用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....  
 該当しない

14. 再審査期間 .....  
 該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード .....

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
オキサリプラチン 点滴静注液50mg「サワイ」	123898301	4291410A1010	622389801
オキサリプラチン 点滴静注液100mg「サワイ」	123899001	4291410A2017	622389901
オキサリプラチン 点滴静注液200mg「サワイ」	124311601	4291410A3013	622431101

17. 保険給付上の注意 .....  
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) PHYSICIANS' DESK REFERENCE, 60<sup>th</sup> EDITION, Thomson PDR, 2006, p. 2908-2917.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル品の光に対する安定性]オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル品の光に対する安定性]オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル品の光に対する安定性]オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[希釈後の安定性]オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[閉鎖式接続器具との適合性]オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[閉鎖式接続器具との適合性]オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[閉鎖式接続器具との適合性]オキサリプラチン点滴静注液200mg「サワイ」
- 14) 川西正祐他編, 腫瘍薬学, 南山堂, 2010, p. 177-182
- 15) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 440-444.
- 16) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 944-945.
- 17) 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: オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)
- 18) 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: オキサリプラチン(小腸癌)

### 2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

**配合変化試験成績<sup>9)</sup>**

<配合方法>

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のオキサリプラチン量を100%とし、( )に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：当社製剤を、あらかじめ5%ブドウ糖液で溶解もしくは希釈した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

glu.：5%ブドウ糖液

※2015年6月作成の配合変化試験成績を掲載した。

# オキサリプラチン点滴静注液50mg/100mg/200mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：5.88	生理食塩液	250mL	140mg/ 28mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.73	4.74	4.75	4.81	4.96
						含量(%)	100.0(94.3)	92.9	85.5	83.1	67.9
	大塚糖液5% 外観：無色澄明 pH：4.98	ブドウ糖	250mL	140mg/ 28mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.41	4.42	4.42	4.42	4.43
						含量(%)	100.0(94.1)	-	-	-	98.7
	大塚糖液10% 外観：無色澄明 pH：4.51	ブドウ糖	500mL	280mg/ 56mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.28	4.28	4.30	4.29	4.30
						含量(%)	100.0(96.8)	-	-	-	99.0
	マルトス輸液10% 外観：無色澄明 pH：4.56	マルトース 水和物	250mL	140mg/ 28mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.37	4.36	4.37	4.35	4.38
						含量(%)	100.0(97.6)	-	-	-	99.7
キシリトール注5%「フソー」 外観：無色澄明 pH：5.63	キシリトール	200mL	110mg/ 22mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.59	4.62	4.61	4.62	4.61	
					含量(%)	100.0(95.9)	-	-	-	99.6	
ソリター-T3号輸液 外観：無色澄明 pH：5.47	維持液	200mL	110mg/ 22mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.40	5.40	5.40	5.41	5.40	
					含量(%)	100.0(94.7)	97.1	95.2	94.2	88.9	
ソルデム3A輸液 外観：無色澄明 pH：5.93	維持液	200mL	110mg/ 22mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.74	5.74	5.74	5.76	5.74	
					含量(%)	100.0(96.3)	97.2	94.9	93.4	88.0	
その他の消化器管 用剤	カイトリル注3mg 外観：無色澄明 pH：5.91	グラニセトロン 塩酸塩	3mg/3mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.20	5.17	5.18	5.17	5.18
						含量(%)	100.0(97.1)	-	-	-	97.2
副腎ホルモ ン剤	グラニセトロン静注液3mg 「サワイ」 外観：無色澄明 pH：4.67	グラニセトロン 塩酸塩	3mg/3mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.48	4.46	4.46	4.46	4.50
						含量(%)	100.0(98.9)	-	-	-	97.1
解毒剤	デカドロン注射液6.6mg 外観：無色澄明 pH：7.12	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	6.6mg/2mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.88	6.88	6.88	6.80	6.67
						含量(%)	100.0(97.6)	99.2	98.5	97.6	93.4
抗腫瘍製剤	アイソボリン点滴静注用 100mg 外観：無色澄明 pH：6.70	レボホリナート カルシウム	250mg/ glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.34	6.34	6.34	6.31	6.22
						含量(%)	100.0(101.5)	-	-	-	93.9
抗腫瘍製剤	レボホリナート点滴静注用 100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.66	レボホリナート カルシウム	250mg/ glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.30	6.30	6.28	6.25	6.17
						含量(%)	100.0(102.0)	-	-	-	94.0
抗腫瘍製剤	5-FU注250mg 外観：無色澄明 pH：8.38	フルオロウラシル	400mg/8mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.38	8.35	8.35	8.33	8.34
						含量(%)	100.0(96.3)	94.9	87.2	77.4	41.7
抗腫瘍製剤	カンプト点滴静注100mg 外観：無色澄明 pH：4.04	イリノテカン 塩酸塩水和物	150mg/7.5mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.04	4.04	4.04	4.04	4.05
						含量(%)	100.0(98.6)	-	-	-	98.2
抗腫瘍製剤	イリノテカン塩酸塩点滴 静注液100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：4.07	イリノテカン 塩酸塩水和物	150mg/7.5mL +glu. 250mL	100mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.07	4.06	4.07	4.07	4.09
						含量(%)	100.0(99.4)	-	-	-	97.9



