

抗悪性腫瘍剤

2018年 9 月

毒薬・処方箋医薬品

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」

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

(オキサリプラチン注射液)

**効能・効果 追加
 用法・用量 追加のお知らせ
 使用上の注意改訂**

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、平成30年9月21日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意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。

記

1. 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)

	新	旧
効能・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	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
用法・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 ² (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 ² (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。	1. 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 ² (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 ² (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。 2. 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。

	新	旧
使用上の注意	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>「用法・用量」の項から移動</p>
	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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」等)を熟読すること。</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p>1) 調製時：</p> <p>(4) 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>9) 治癒切除不能な進行・再発の胃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：オキサリプラチン(切除不能進行・再発胃癌)」等)を熟読すること。</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p>1) 調製時：</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議においてオキサリプラチン(小腸癌)に関する公知申請への該当性に係る報告書が作成され、2018年4月25日の薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価が終了しました。

これを受け、2011年2月23日付医政経発0223第1号及び薬食審査発0223第1号「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」に基づき「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認申請を行い、承認されました。