

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

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）

オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「サンド」 オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「サンド」 オキサリプラチン点滴静注液 200mg/40mL「サンド」 オキサリプラチン点滴静注液

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が2023年3月27日付にて、承認されました。また、それに伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（_____：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<p>4. 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療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈結腸癌における術後補助療法〉 5.1 国内での術後補助療法に関する検討は行われていない。[17.1.12、17.1.13 参照] 5.2 省略 〈治癒切除不能な膵癌〉 5.3 省略 5.4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>6. 用法及び用量 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。 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。 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>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.3 省略 7.4 本文・表 省略 注1)～3) 省略 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療法」の場合はNCI-CTC version 1（1982年）。</p>	<p>【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</p> <p>〈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)、(3) 省略 (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。</p> <p>【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/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。 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>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(7) 省略 (8) 本文・表 省略 注1)～3) 省略 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）。</p>

改訂後	改訂前
<p>注5) 省略 注6) 「結腸癌における術後補助療法」の場合。 7.5 省略 〈結腸癌における術後補助療法〉 7.6 省略 〈治癒切除不能な膵癌〉 7.7 省略 〈胃癌における術後補助療法〉 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<u>いない。</u> 7.9 省略</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.7 省略 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌〉 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>23. 主要文献 1)～8) 省略 9) <u>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（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）</u> 10)～35) 省略</p>	<p>注5) 省略 注6) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。</p> <p>(9)、(10) 省略</p> <p>新設</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(8) 省略</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^{7)～8)}」等）を熟読すること。</p> <p>【主要文献】 省略</p>

【改訂理由】

「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認に伴い、関連する「使用上の注意」を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 317」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)