

## 効能又は効果 / 用法及び用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

# オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」 オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」 オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」

オキサリプラチン注

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

2023年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- 「効能又は効果」の「結腸癌における術後補助化学療法」を「結腸癌における術後補助療法」に改訂しました。〔医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂〕。
- 「用法及び用量」の「胃癌」に「A法」を追加し、「術後補助化学療法」を「術後補助療法」に改訂しました。〔医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂〕。
- 「効能又は効果」の改訂に伴い、「効能又は効果に関連する注意」の「結腸癌における術後補助化学療法」を「結腸癌における術後補助療法」に改訂し記載整備しました。〔自主改訂〕。
- 「用法及び用量」の追加に伴い、「用法及び用量に関する注意」を記載整備しました。〔自主改訂〕。

### 2. 改訂内容〔( ) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後 (※新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<b>4. 効能又は効果</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</li><li>○ 結腸癌における術後補助療法</li><li>○ 治癒切除不能な膵癌</li><li>○ 胃癌</li><li>○ 小腸癌</li></ul>	<b>【効能・効果】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</li><li>結腸癌における術後補助化学療法</li><li>治癒切除不能な膵癌</li><li>胃癌</li><li>小腸癌</li></ul>

改訂後（※新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意  <u>〈結腸癌における術後補助療法〉</u>            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。<u>[17.1.12、17.1.13 参照]</u>            5.2 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。<u>[17.1.12、17.1.13 参照]</u>  <u>〈治癒切除不能な膵癌〉</u>            5.3 患者の病期、全身状態、UGT1A1<sup>(注)</sup> 遺伝子多型等について、「17.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。<u>[17.1.14、17.1.15 参照]</u>            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。            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>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>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）。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
<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/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。</p>	<p>【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<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。</p>

改訂後（※新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈効能共通〉</u></p> <p>7.1 本剤の用法及び用量は、「<u>17.臨床成績</u>」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。<u>[17.1.3-17.1.16 参照]</u></p> <p>7.2 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）の耐容性が認められているが、本剤を単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない。<u>[17.1.2 参照]</u></p> <p>7.3 国内臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤は、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法での併用療法は、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない。<u>[17.1.1 参照]</u></p> <p>7.4 現行の8.  注1)～注3) 現行通り  注4) 「<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>」の場合はNCI-CTC version 2.0(1998年)。「<u>結腸癌における術後補助療法</u>」の場合はNCI-CTC version 1(1982年)。  注5) 現行通り  注6) 「<u>結腸癌における術後補助療法</u>」の場合。</p> <p>7.5 現行の9.  <u>〈結腸癌における術後補助療法〉</u></p> <p>7.6 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法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では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)。  <u>〈治癒切除不能な膵癌〉</u></p> <p>7.7 現行の10.  <u>〈胃癌における術後補助療法〉</u></p> <p>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>7.9 カペシタビンとの併用では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)。</p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 本剤の用法・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。</p> <p>2. <u>結腸癌の術後補助化学療法</u>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法との併用では投与期間が12サイクル、カペシタビンとの併用では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)。</p> <p>3. <u>胃癌の術後補助化学療法</u>において、カペシタビンとの併用では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)。</p> <p>4. 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）の耐容性が認められているが、本剤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)。</p> <p>5. 国内臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤は、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法での併用療法は、耐容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)。</p> <p>6.～7. 略</p> <p>8. 略  注1)～注3) 略  注4) 「<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>」の場合はNCI-CTC version 2.0(1998年)。「<u>結腸癌における術後補助化学療法</u>」の場合はNCI-CTC version 1(1982年)。  注5) 略  注6) 「<u>結腸癌における術後補助化学療法</u>」の場合。</p> <p>9. 略</p> <p>10. 略</p>

※ 令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

オキサリプラチン点滴静注液「DSEP」



(01)14987081180735

**[お問い合わせ先]**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

**[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]**

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPOXA1N01601-1

2023年8月作成