

効能又は効果、用法及び用量
並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤

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/10mL「ホスピーラ」

オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「ホスピーラ」

オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ホスピーラ」

Oxaliplatin I.V. Infusion 50mg/10mL Hospira

Oxaliplatin I.V. Infusion 100mg/20mL Hospira

Oxaliplatin I.V. Infusion 200mg/40mL Hospira

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）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「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」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号（令和4年7月21日最終改正）厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成29年6月8日付（令和4年7月21日最終改正）薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく電子添文への改訂を行いました。

【改訂内容】

| 改訂後（下線部は改訂箇所） | 改訂前（波線部は削除箇所） |
|--|---|
| 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 | 【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 |

| 改訂後（下線部は改訂箇所） | 改訂前（波線部は削除箇所） | | | | |
|---|--|---|--------|--|--|
| <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。[17.1.12、17.1.13 参照] 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。[17.1.12、17.1.13 参照] <u>（治癒切除不能な膵癌）</u> 5.3 患者の病期、全身状態、UGT1A1^注 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。[17.1.14、17.1.15 参照] 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> <p>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. <u>結腸癌の術後補助化学療法においては</u>、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^注 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. <u>治癒切除不能な膵癌に対して</u>、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>6. 用法及び用量 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、<u>結腸癌</u>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>【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、<u>胃癌には B 法</u>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 <u>（効能共通）</u> 7.1 本剤の用法及び用量は、「17. 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。[17.1.3-17.1.16 参照] 7.2～7.3 省略 7.4 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^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール（FOLFOX4 法）を 2 週毎に行うことが推奨されるとの記載がある。</p> <table border="1" data-bbox="193 1823 770 2069"> <tr> <td data-bbox="193 1823 327 2018">第 1 日目</td> <td data-bbox="327 1823 770 2018">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/m²及び 5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート 200mg/m²^{注2)}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/m²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/m²を 22 時間かけて持続静注する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="193 2018 327 2069">第 2 日目</td> <td data-bbox="327 2018 770 2069">ホリナート 200mg/m²^{注2)}を 120 分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル 400mg/m²を 2～4 分</td> </tr> </table> | 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 ² 及び 5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート 200mg/m ² ^{注2)} 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 ² 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 ² を 22 時間かけて持続静注する。 | 第 2 日目 | ホリナート 200mg/m ² ^{注2)} を 120 分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル 400mg/m ² を 2～4 分 | <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。 2. <u>結腸癌の術後補助化学療法において</u>、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）。 3. <u>胃癌の術後補助化学療法において</u>、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）。 4. ～7. 省略 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^{注1)}を行う場合、以下のような投与スケジュール</p> |
| 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 ² 及び 5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート 200mg/m ² ^{注2)} 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 ² 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 ² を 22 時間かけて持続静注する。 | | | | |
| 第 2 日目 | ホリナート 200mg/m ² ^{注2)} を 120 分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル 400mg/m ² を 2～4 分 | | | | |

改訂後（下線部は改訂箇所）

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/m²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 ³ 以上 |
| 血小板数 | 75,000/mm ³ 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 ³ 未満 | 本剤を 65mg/m ² 注 ⁵⁾ 又は 75mg/m ² 注 ⁶⁾ に減量 |
| 発熱性好中球減少症 ^{注3)} | — | |
| 血小板数 | 50,000/mm ³ 未満 | フルオロウラシルを 20% 減量 (300mg/m ² の急速静脈内投与及び 500mg/m ² の 22 時間持続静注) |
| 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 注 ⁴⁾ 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/m²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療法」の場合。

7.5 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こと。

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 ³ 以上 |
| 血小板数 | 75,000/mm ³ 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 注 ⁷⁾ 以上 | 1 回目発現時：本剤を 100mg/m ² に減量 2 回目発現時：本剤を 85mg/m ² に減量 |

注 7) CTCAE version 3.0 (2003 年)。

〈結腸癌における術後補助療法〉

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）。

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いない。

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）。

改訂前（波線部は削除箇所）

ル (FOLFOX4 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 ² 及び 5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート 200mg/m ² 注 ²⁾ 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 ² 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 ² を 22 時間かけて持続静注する。 |
| 第 2 日目 | ホリナート 200mg/m ² 注 ²⁾ を 120 分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル 400mg/m ² 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 ² 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 ³ 以上 |
| 血小板数 | 75,000/mm ³ 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 ³ 未満 | 本剤を 65mg/m ² 注 ⁵⁾ 又は 75mg/m ² 注 ⁶⁾ に減量 |
| 発熱性好中球減少症 ^{注3)} | — | |
| 血小板数 | 50,000/mm ³ 未満 | フルオロウラシルを 20% 減量 (300mg/m ² の急速静脈内投与及び 500mg/m ² の 22 時間持続静注) |
| 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) | Grade3 注 ⁴⁾ 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/m²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.～10. 省略

| 改訂後（下線部は改訂箇所） | 改訂前（波線部は削除箇所） |
|---|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.7 省略</p> <p>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」^{7,8)} 等）を熟読すること。</p> | <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(9) <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌</u>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> |

【改訂理由】

1.承認事項一部変更承認に伴う改訂

「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品（エルプラット点滴静注液/株式会社ヤクルト本社）との効能効果等の相違を是正するために一部変更承認申請を行いました。その結果、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対し A 法の用法及び用量の追加」及び「結腸癌における術後補助療法への変更」が承認されたため、その旨追記いたしました。

2.自主改訂

「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項

上記一部変更承認に伴い、注意喚起を追記いたしました。

また、「効能又は効果に関連する注意」及び「用法及び用量に関連する注意」の項に記載している「術後補助化学療法」を「術後補助療法」に記載整備いたしました。

≪改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023 年 11 月）に掲載される予定です。≫

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
 また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL・100mg/20mL・200mg/40mL 「ホスピーラ」



(01)14987114701203

PMDA ウェブサイト オキサリプラチン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291410>