

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

毒薬、処方箋医薬品

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」
 OXALIPLATIN I.V. DRIP INFUSION「DSEP」
 オキサリプラチン注

剤形	注射剤		
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	オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」： 1バイアル（10mL）中 オキサリプラチン 50mg を含有 オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」： 1バイアル（20mL）中 オキサリプラチン 100mg を含有 オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」： 1バイアル（40mL）中 オキサリプラチン 200mg を含有		
一般名	和名：オキサリプラチン（JAN） 洋名：Oxaliplatin（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		点滴静注液 50mg 点滴静注液 100mg	点滴静注液 200mg
	製造販売承認年月日	2014年 8月 15日	2015年 2月 16日
	薬価基準収載年月日	2014年 12月 12日	2015年 6月 19日
	発売年月日	2014年 12月 12日	2015年 6月 19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	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		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： http://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php		

本IFは2016年8月改訂（第9版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

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

- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	7
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	7
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
(1) 和 名	2	14. その他	7
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	8
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	8
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	8
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	11
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
7. CAS 登録番号	2	2) 比較試験	11
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	11
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	3	(6) 治療の使用	11
(2) 溶解性	3	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)	11
(3) 吸湿性	3	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	11
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	12
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	12
4. 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移・測定法	13
1. 剤 形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	13
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(3) 注射剤の溶液中の特殊な気体の有無及び種類	4	(4) 中毒域	13
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	13
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(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	13
(2) 添加物	4	2. 薬物速度論的パラメータ	13
(3) 電解質の濃度	4	(1) 解析方法	13
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	13
(5) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	13
3. 注射剤の調製法	4	(4) 消失速度定数	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5) クリアランス	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6) 分布容積	13
6. 溶解後の安定性	6		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		
8. 生物学的試験法	7		

(7) 血漿蛋白結合率	13	15. その他の注意	24
3. 吸 収	13	16. その他	24
4. 分 布	14	IX. 非臨床試験に関する項目	25
(1) 血液－脳関門通過性	14	1. 薬理試験	25
(2) 血液－胎盤関門通過性	14	(1) 薬効薬理試験	25
(3) 乳汁への移行性	14	(2) 副次的薬理試験	25
(4) 髄液への移行性	14	(3) 安全性薬理試験	25
(5) その他の組織への移行性	14	(4) その他の薬理試験	25
5. 代 謝	14	2. 毒性試験	25
(1) 代謝部位及び代謝経路	14	(1) 単回投与毒性試験	25
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	14	(2) 反復投与毒性試験	25
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14	(3) 生殖発生毒性試験	25
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14	(4) その他の特殊毒性	25
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14	X. 管理的事項に関する項目	26
6. 排 泄	14	1. 規制区分	26
(1) 排泄部位及び経路	14	2. 有効期間又は使用期限	26
(2) 排泄率	14	3. 貯法・保存条件	26
(3) 排泄速度	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
7. トランスポーターに関する情報	14	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	26
8. 透析等による除去率	14	(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）	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15	(3) 調剤時の留意点について	26
1. 警告内容とその理由	15	5. 承認条件等	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15	6. 包 装	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	15	7. 容器の材質	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	15	8. 同一成分・同効薬	27
5. 慎重投与内容とその理由	18	9. 国際誕生年月日	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
7. 相互作用	19	11. 薬価基準収載年月日	27
(1) 併用禁忌とその理由	19	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	27
(2) 併用注意とその理由	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	28
8. 副作用	20	14. 再審査期間	28
(1) 副作用の概要	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
(2) 重大な副作用と初期症状	20	16. 各種コード	28
(3) その他の副作用	21	17. 保険給付上の注意	28
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	22	XI. 文 献	29
(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	22	1. 引用文献	29
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22	2. その他の参考文献	29
9. 高齢者への投与	23	XII. 参考資料	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23	1. 主な外国での発売状況	30
11. 小児等への投与	23	2. 海外における臨床支援情報	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23	XIII. 備 考	31
13. 過量投与	23	その他の関連資料	31
14. 適用上の注意	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オキサリプラチンは本邦において合成された白金錯体系抗悪性腫瘍剤であり、本邦では 2005 年 4 月に上市されている。

オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「DSEP」及びオキサリプラチン点滴静注液 100mg 「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日付 薬食発第 0331015 号に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験を実施し、2014 年 8 月に承認を取得し、2014 年 12 月より販売を開始した。その後、治癒切除不能な膵癌の効能・効果の追加の一部変更承認申請を行い、2014 年 12 月に承認された。また、オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日付 薬食発第 0331015 号に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験を実施し、2015 年 2 月に承認を取得し、2015 年 6 月より販売を開始した。その後、治癒切除不能な進行・再発の胃癌の適応症追加の一部変更承認申請を行い、2015 年 8 月に承認を取得した。さらに、2016 年 4 月には「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果追加の一部変更申請が認められ、既承認の「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」と併せて、「胃癌」の効能・効果を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は生体内で変換体を形成し、癌細胞内の DNA 鎖と共有結合することで DNA 鎖内及び鎖間に白金-DNA 架橋を形成する。これらの架橋が DNA の複製及び転写を阻害し抗腫瘍効果を現す。本剤は他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合に有用性が認められている。
- (2) 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、急性腎不全、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。

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 「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」

(2)洋名

OXALIPLATIN I.V. DRIP INFUSION 50mg 「DSEP」

OXALIPLATIN I.V. DRIP INFUSION 100mg 「DSEP」

OXALIPLATIN I.V. DRIP INFUSION 200mg 「DSEP」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

オキサリプラチン (JAN)

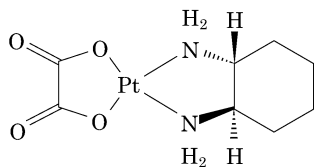
(2)洋名(命名法)

Oxaliplatin (JAN)、oxaliplatin (INN)

(3)ステム

抗腫瘍薬、白金誘導体：-platin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₄N₂O₄Pt

分子量：397.29

5. 化学名(命名法)

(*SP*-4-2)-[(1*R*,2*R*)-Cyclohexane-1,2-diamine- κ N, κ N'] [ethanedioato(2-)- κ O¹, κ O²]platinum (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号：NAS-OXVph50mg、NAS-OXVph100mg、NAS-OXVph200mg

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、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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

剤形：水性注射剤

販売名	有効成分	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外 観
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」	1 バイアル (10mL) 中 オキサリプラチン 50mg	4.0～4.4	0.02～0.06	無色澄明の液
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」	1 バイアル (20mL) 中 オキサリプラチン 100mg	4.0～4.4	0.02～0.06	無色澄明の液
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」	1 バイアル (40mL) 中 オキサリプラチン 200mg	4.0～4.4	0.02～0.06	無色澄明の液

容器：ガラスバイアル

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項を参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」：1 バイアル (10mL) 中オキサリプラチン 50mg を含有

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」：1 バイアル (20mL) 中オキサリプラチン 100mg を含有

オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」：1 バイアル (40mL) 中オキサリプラチン 200mg を含有

(2) 添加物

リン酸

(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

該当しない

3. 注射剤の調製法

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。

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¹⁾

(1) 加速条件下での安定性試験

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」及びオキサリプラチン点滴静注液 200mg 「DSEP」の最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	色調〔無色澄明の液〕	適	適	適	適
	浸透圧比〔0.02~0.06〕	適			適
確認試験〔※1〕		適			適
pH〔pH4.0~4.4〕		適	適	適	適
純度試験〔※2〕		適	適	適	適
エンドトキシン〔ゲル化法：0.28EU/mg 未満〕		適			適
採取容量〔表示量以上〕		適			適
不溶性異物〔※3〕		適	適	適	適
不溶性微粒子〔※4〕		適	適	適	適
無菌試験〔微生物の繁殖が観察されない〕		適			適
定量 ^{※5} 〔95.0~105.0%〕 （平均含有率（%）±C.V.）	点滴静注液 50mg	100.07±0.44	99.89±0.19	99.90±0.42	100.08±0.28
	点滴静注液 100mg	100.01±0.31	99.35±0.20	100.30±0.24	99.45±0.54
	点滴静注液 200mg	99.56±0.26	100.17±0.31	99.85±0.21	99.87±0.47

※1：定性反応：褐色の沈殿を生じる。

紫外可視吸光度測定法：波長 247~251nm に吸収の極大を示す。

薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの R_f値は等しい。

※2：液体クロマトグラフィー：シュウ酸 0.30%以下、相対保持時間約 4.9 の類縁物質 0.65%未満、その他の類縁物質 0.2%未満、類縁物質合計 2.0%未満、光学異性体 0.2%未満

※3：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

※4：径≥10 μm：6000 個/容器以下、径≥25 μm：600 個/容器以下

※5：液体クロマトグラフィー：3Lot の平均値

IV. 製剤に関する項目

(2)長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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」及びオキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」は室温保存において 3 年間安定であることが確認された。

試験項目〔規格値〕		25±2℃、60±5%RH						
		開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	色調〔無色澄明の液〕	適	適	適	適	適	適	適
	浸透圧比〔0.02～0.06〕	適	/	/	適	/	適	適
確認試験〔※1〕		適	/	/	適	/	適	適
pH〔pH4.0～4.4〕		適	適	適	適	適	適	適
純度試験〔※2〕		適	適	適	適	適	適	適
エンドトキシン〔ゲル化法：0.28EU/mg〕		適	/	/	適	/	適	適
採取容量〔表示量以上〕		適	/	/	適	/	適	適
不溶性異物〔※3〕		適	適	適	適	適	適	適
不溶性微粒子〔※4〕		適	適	適	適	適	適	適
無菌試験〔微生物の繁殖が観察されない〕		適	/	/	適	/	適	適
定量 ^{※5} 〔95.0～105.0%〕	点滴静注液 50mg	100.07	100.67	99.52	99.87	99.77	99.86	99.82
	点滴静注液 100mg	100.01	100.15	100.19	100.00	100.30	100.23	99.98
	点滴静注液 200mg	99.56	99.22	100.11	99.15	100.21	99.88	99.71

※1：定性反応：褐色の沈殿を生じる。

紫外可視吸光度測定法：波長 247～251nm に吸収の極大を示す。

薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの R_f値は等しい。

※2：液体クロマトグラフィー：シュウ酸 0.30%以下、相対保持時間約 4.9 の類縁物質 0.65%未満、その他の類縁物質 0.2%未満、類縁物質合計 2.0%未満、光学異性体 0.2%未満

※3：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

※4：径≥10μm：6000 個/容器以下、径≥25μm：600 個/容器以下

※5：液体クロマトグラフィー：3Lot の平均値。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1)「Ⅷ.適用上の注意」の項及び「ⅩⅢ.その他の関連資料」の配合変化表を参照

(2) pH 変動試験

検体：オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」10mL

添加液	滴加前 pH	添加液量	変化点 pH	最終 pH	移動指数 [※]	外観変化所見
0.1mol/L H ₂ SO ₄	4.33	10mL	—	1.52	2.81	変化なし
0.1mol/L NaOH	4.31	10mL	—	12.76	8.45	変化なし

※：滴加前 pH と最終 pH 又は変化点 pH の差の絶対値

(3) フィルター通過性試験

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」について市販の輸液セット 4 種類でフィルター通過性試験を実施した結果、いずれの輸液セットにも吸着しないことが確認された。

輸液セット名	フィルター通過後残存率 (%)
ニプロフィルターセット	99.5
ニプロ輸液セット 日本ボール輸液フィルター	99.6
テルモシュアプラグ輸液セット	99.6
ニプロ輸液セット 東レメディカル輸液フィルター	100.1

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

(1)塩化スズ(Ⅱ)二水和物溶液による沈殿反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)薄層クロマトグラフィー

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

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。(「Ⅷ. 14 適用上の注意(1).6」の項を参照)

また、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

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

<効能・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^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. 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。

※：添付文書参照

2. 用法及び用量

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 $85\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $130\text{mg}/\text{m}^2$ （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、 $250\sim 500\text{mL}$ として、静脈内に点滴投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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. 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. 胃癌の術後補助化学療法において、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）。
4. 他社が実施した国内臨床第 I 相試験において、単剤では $130\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）の耐容性が認められているが、オキサリプラチン製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）。
5. 他社が実施した国内臨床第 I / II 相試験において、オキサリプラチン製剤は、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)。

6. 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。
7. 米国の添付文書中には、オキサリプラチン製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。

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4)} 又は75mg/m ² ^{注5)} に減量
血小板数	50,000/mm ³ 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 ^{注3)} 以上	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）

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) 「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4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。

注5) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。

8. 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6)} 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 6) CTCAE version 3.0（2003 年）。

9. 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こ

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 ³ 以上
血小板数	75,000/mm ³ 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」を参考にすること）。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 ^{注7)}	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 ³ 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 ³ 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。
下痢	発熱（38℃以上）を伴う Grade 3 ^{注8)} 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 ³ 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。
総ビリルビン上昇	2.0mg/dL 超 3.0mg/dL 以下 3.0mg/dL 超	イリノテカン塩酸塩水和物を 120mg/m ² に減量する。 イリノテカン塩酸塩水和物を 90mg/m ² に減量する。

粘膜炎	Grade 3 ^{注8)} 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7) 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8) CTCAE version 4.0 (2009年)。

減量時の投与量 (本剤 85mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m²、フルオロウラシル持続静注 2,400mg/m²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 ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
-2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
-3	中止	中止	中止

※：添付文書参照

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床効果

添付文書を参照

(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

該当資料なし

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）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

オキサリプラチンは白金配位複合体であり、DNA の求核的部位に共有結合して、DNA 鎖内及び DNA 鎖間に架橋を形成する。この DNA-白金付加体が DNA の複製と転写を阻害し、アポトーシスを誘導する。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

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

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(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

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項を参照

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(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

該当資料なし

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

静脈内投与のため該当しない

(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

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(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法等との併用の場合に有用性が認められており、用法・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婦人（「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

【効能・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^註 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

※：添付文書参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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. 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. 胃癌の術後補助化学療法において、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）。
4. 他社が実施した国内臨床第 I 相試験において、単剤では 130mg/m²（体表面積）の耐容性が認められているが、オキサリプラチン製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）。
5. 他社が実施した国内臨床第 I/II 相試験において、オキサリプラチン製剤は、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）。
6. 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。
7. 米国の添付文書中には、オキサリプラチン製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。

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4)} 又は 75mg/m ² ^{注5)} に減量
血小板数	50,000/mm ³ 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 ^{注3)} 以上	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)

- 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) 「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4) 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の場合。
- 注5) 「結腸癌における術後補助化学療法」の場合。

8. 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

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6)} 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6) CTCAE version 3.0（2003年）。

9. 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

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 ³ 以上
血小板数	75,000/mm ³ 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）。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 ^{注7)}	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 ³ 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 ³ 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。
下痢	発熱（38℃以上）を伴う Grade 3 ^{注8)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 ³ 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。
総ビリルビン上昇	2.0mg/dL 超 3.0mg/dL 以下	イリノテカン塩酸塩水和物を 120mg/m ² に減量する。
	3.0mg/dL 超	イリノテカン塩酸塩水和物を 90mg/m ² に減量する。
粘膜炎 手足症候群	Grade 3 ^{注8)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

注 7) 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 8) CTCAE version 4.0 (2009 年)。

減量時の投与量（本剤 85mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m²、フルオロウラシル持続静注 2,400mg/m²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 ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
-2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
-3	中止	中止	中止

※：添付文書参照

5. 慎重投与内容とその理由

1. 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

2. 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、ボタンをかけるに、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/m²で 10%、1,020mg/m²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 公的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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

3. 相互作用

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

4. 副作用

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

4. 副作用

(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、ボタンをかけるのに、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、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。

- 12) **急性腎不全**：間質性腎炎、尿細管壊死等により、急性腎不全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不全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

4. 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 ^{注)} 、下痢、嘔吐 ^{注)} 、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、痔炎、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
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	ALP 上昇、 γ -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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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、紅斑性皮膚疹、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、臍出血、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

4. 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。

4. 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
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

9. 高齢者への投与

5. 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

6. 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婦人には投与しないこと。〔他社が実施した動物実験（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) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔他社が実施した動物実験（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

7. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

8. 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

9. 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。
- 5) 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。
- 6) 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

9. その他の注意

- (1) オキサリプラチン製剤のがん原性試験は実施していないが、他社が実施した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) 他社が実施した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。
- (3) 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製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（FOLFOX4 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 FOLFOX4 投与群で 42%（467/1,108 例）、LV5FU2 投与群で 20%（222/1,111 例）と、いずれも FOLFOX4 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

該当資料なし

<参考>

「VIII.15.その他の注意(2)」の項を参照

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

<参考>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項を参照

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

<参考>

「VIII.15.その他の注意(1)」の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：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）

有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「DSEP」 : 3年（安定性試験結果に基づく）

オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「DSEP」 : 3年（安定性試験結果に基づく）

オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「DSEP」 : 3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

保管方法

15℃以下の保存は推奨されない。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱いについて

残液は医療廃棄物として処理すること。

包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。

15℃以下での保存は推奨されない（結晶が析出することがある）。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬ガイド：あり、くすりのしおり：あり

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」及び「Ⅷ. 14. 適用上の注意(3)投与時」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 14. 適用上の注意(1)調製時」の項を参照

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 「DSEP」 : (10mL) 1 バイアル

オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「DSEP」 : (20mL) 1 バイアル

オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「DSEP」 : (40mL) 1 バイアル

7. 容器の材質

バイアル：ガラス

ゴ ム 栓：テフロンラミネート

キャップ：アルミ

化粧箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エルプラット点滴静注液 50mg、エルプラット点滴静注液 100mg、エルプラット点滴静注液 200mg
(株式会社ヤクルト本社)

同効薬：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）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」	2014年8月15日	22600AMX01090000
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」	2014年8月15日	22600AMX01091000
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」	2015年2月16日	22700AMX00517000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」	2014年12月12日
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」	2014年12月12日
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」	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

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認年月日：2014年12月24日

追加・変更内容：

「効能又は効果」治癒切除不能な膵癌の追加

「用法及び用量」治癒切除不能な膵癌に対する用法及び用量の追加

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認年月日：2015年8月5日

追加・変更内容：

「効能又は効果」治癒切除不能な進行再発の胃癌の追加

「用法及び用量」治癒切除不能な進行再発の胃癌に対する用法及び用量の追加

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認年月日：2016年4月27日

追加・変更内容：

「効能又は効果」治癒切除不能な進行・再発の胃癌→胃癌

「用法及び用量」胃癌に対する用法及び用量の追加・変更

効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の結腸癌・結腸癌

結腸癌における術後補助化学療法

治癒切除不能な膵癌

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

用法・用量：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、治癒切除不能な進行・再発の胃癌には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

X. 管理的事項に関する項目

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。

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。
(_____ : 変更部分)

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16.各種コード

販売名	HOT (9 桁) 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「DSEP」	123711501	4291410A1070	622371101
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」	123712201	4291410A2076	622371201
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」	124268301	4291410A3064	622426801

17.保険給付上の注意

本製剤の使用上の注意に「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」と記載されているので、使用に当たっては十分に留意すること。

平成 17 年 4 月 6 日 厚生労働省保険局医療課長通知保医発第 0406001 号

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料 (安定性)
- 2) 社内資料 (配合変化)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

配合変化表²⁾

試験方法

- ・ 配合濃度：配合薬剤 No.1～22 各配合量の配合薬剤に本品を加え、オキサリプラチン濃度が 0.5mg/mL になるように調整した。
配合薬剤 No.23～46 5%ブドウ糖注射液（大塚糖液 5%）に各配合薬剤を添加した後、本品を加えオキサリプラチン濃度が 0.5mg/mL になるように調整した。
- ・ 保存条件：室温、湿度なりゆき、室内散乱光下
- ・ 試験項目：性状（外観）、pH、含量（残存率：配合直後の含量を 100.0%として算出）

試験結果

(1) 性状（外観）

アミノフリード輸液（No.20）及びツインパール輸液（No.22）の配合後 24 時間において、白色の濁りを認めた。また、塩化 Ca 補正液 1mEq/mL（No.23）の配合後 24 時間において、白色結晶の析出を認めた。その他の配合薬剤については、配合開始から配合後 24 時間まで変化は認められなかった。

(2) 定量（残存率）

アクチット輸液（No.1）、ヴィーン 3G 輸液（No.2）、ヴィーン D 輸液（No.3）、ヴィーン F 輸液（No.4）、KN3 号輸液（No.5）、ソリタ-T3 号輸液（No.6）、ソルデム 3A 輸液（No.7）、テルモ生食（No.8）、フィジオゾール 3 号輸液（No.9）、ポタコール R 輸液（No.10）、ラクテック注（No.11）、ハイカリック液 NC-H 輸液（No.16）、アミカリック輸液（No.19）、アミノフリード輸液（No.20）、アミパレン輸液（No.21）、ツインパール輸液（No.22）、塩化 Ca 補正液 1mEq/mL（No.23）、5-FU 注 250mg（No.26）、ガスター注射液 10mg（No.33）、ザンタック注射液 50mg（No.34）及びビタジェクト注キット（No.43）の配合液において配合後 24 時間の残存率が 95% 未満であった。その他の配合薬剤については、配合後 24 時間までの残存率が 95% 以上であり、変化は認められなかった。

配合変化試験結果

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤									
1	アクチット輸液 (興和) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.40	5.38	5.40	5.39	5.37	5.37
		残存率(%)	/	100.0	97.2	96.2	95.3	93.0	85.5
2	ヴィーン 3G 輸液 (興和) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.38	5.38	5.38	5.39	5.38	5.37	5.37
		残存率(%)	/	100.0	97.0	95.7	94.7	92.7	86.2
3	ヴィーン D 輸液 (興和) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.41	5.40	5.40	5.41	5.42	5.40	5.40
		残存率(%)	/	100.0	92.0	89.0	87.4	83.6	69.0
4	ヴィーン F 輸液 (興和) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.89	6.83	6.83	6.83	6.81	6.84	6.82
		残存率(%)	/	100.0	92.5	89.6	87.9	84.6	70.0
5	KN3 号輸液 (大塚製薬工場) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.43	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41
		残存率(%)	/	100.0	96.7	95.8	94.9	92.8	85.6
6	ソリター-T3 号輸液 (エイワイファーマ) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.49	5.45	5.49	5.48	5.49	5.47	5.46
		残存率(%)	/	100.0	98.2	97.1	96.9	95.1	89.3
7	ソルデム 3A 輸液 (テルモ) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.00	5.96	5.95	5.95	5.94	5.94	5.92
		残存率(%)	/	100.0	98.2	97.5	96.8	95.4	89.0
8	テルモ生食 (テルモ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.32	4.99	5.00	5.04	5.07	5.16	5.37
		残存率(%)	/	100.0	90.5	87.0	85.2	81.1	64.8
9	フィジオゾール 3 号輸液 (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.62	4.62	4.63	4.62	4.63	4.62	4.60
		残存率(%)	/	100.0	97.2	95.9	95.3	93.5	86.4
10	ポタコール R 輸液 (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.86	4.86	4.85	4.88	4.85	4.85	4.88
		残存率(%)	/	100.0	92.0	89.6	87.6	82.6	66.6
11	ラクテック注 (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.44	6.32	6.32	6.34	6.31	6.30	6.27
		残存率(%)	/	100.0	87.6	84.7	83.2	80.1	66.1

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
糖類剤									
12	大塚糖液 5% (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.41	4.84	4.90	4.80	4.93	4.91	4.89
		残存率(%)		100.0	100.9	101.0	100.6	100.7	100.9
13	大塚糖液 10% (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.36	4.38	4.38	4.41	4.35	4.34
		残存率(%)		100.0	100.9	100.8	100.8	100.2	101.1
14	キシリトール注 5%「フソー」 (扶桑薬品工業) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.33	4.87	5.32	5.48	4.98	4.82	4.78
		残存率(%)		100.0	99.7	99.5	100.1	99.5	99.8
15	ハイカリック液-1号 (テルモ) 700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.41	4.44	4.44	4.44	4.43	4.46	4.44
		残存率(%)		100.0	100.5	99.8	99.3	98.8	96.2
16	ハイカリック液 NC:H 輸液 (テルモ) 700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.53	4.55	4.54	4.55	4.56	4.56	4.56
		残存率(%)		100.0	94.0	92.1	91.0	87.3	68.5
17	光糖液 20% (光製薬) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.29	4.28	4.09	4.12	4.08	4.26	4.18
		残存率(%)		100.0	100.4	100.8	100.0	99.2	98.7
18	マルトス輸液 10% (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.67	4.44	4.52	4.56	4.54	4.41	4.43
		残存率(%)		100.0	100.9	100.6	101.0	100.9	101.2
たん白アミノ酸製剤									
19	アミカリック輸液 (テルモ) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.32	5.29	5.28	5.23	5.19	5.12	5.03
		残存率(%)		100.0	33.1	11.1	3.0	0.0	0.0
20	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色濁り
		pH	6.70	6.70	6.58	6.58	6.51	6.51	6.46
		残存率(%)		100.0	20.9	3.7	0.0	0.0	0.0
21	アミパレン輸液 (大塚製薬工場) 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.04	7.01	6.96	6.88	6.94	6.92	6.88
		残存率(%)		100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22	ツインバル輸液 (エイワイファーマ) 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色濁り
		pH	6.72	6.68	6.58	6.54	6.54	6.52	6.49
		残存率(%)		100.0	20.4	3.2	0.0	0.0	0.0

XIII. 備 考

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
カルシウム剤									
23	塩化Ca補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色、白色結晶析出
		pH	4.88	4.71	4.67	4.65	4.68	4.74	4.71
		残存率(%)	/	100.0	89.2	85.7	83.2	77.3	49.3
24	カルチコール注射液 8.5% (ヤクルト本社) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.22	5.95	5.93	5.85	5.84	5.92	5.81
		残存率(%)	/	100.0	99.6	99.2	99.2	99.1	98.2
抗腫瘍性植物成分製剤									
25	カンプト点滴静注 40mg (ヤクルト本社) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.43	4.36	4.30	4.33	4.33	4.35	4.36
		残存率(%)	/	100.0	100.1	99.9	99.3	99.4	99.2
代謝拮抗剤									
26	5-FU注 250mg (協和発酵キリン) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.46	8.43	8.41	8.40	8.39	8.40	8.31
		残存率(%)	/	100.0	96.6	93.8	90.1	80.2	45.7
解毒剤									
27	レボホリナート点滴静注用 100mg「ヤクルト」 (ヤクルト本社) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.42	6.23	6.13	6.14	6.14	6.08	5.86
		残存率(%)	/	100.0	100.2	100.1	99.9	99.4	98.2
28	ロイコボリン注 3mg (ファイザー) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.28	5.16	5.01	4.99	5.09	5.01	4.91
		残存率(%)	/	100.0	100.1	99.9	99.8	99.8	99.8
その他の消化器官用薬									
29	カイトリル注 3mg (中外製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.74	5.54	5.41	5.36	5.49	5.43	5.35
		残存率(%)	/	100.0	99.9	99.7	100.3	99.8	99.8
30	セロトーン静注液 10mg (日本たばこ産業) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.61	4.50	4.53	4.52	4.53	4.47	4.47
		残存率(%)	/	100.0	99.9	100.0	99.8	99.6	99.9
31	ゾフラン注 4 (グラクソ・スミスクライン) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.52	4.40	4.41	4.40	4.42	4.36	4.46
		残存率(%)	/	100.0	100.1	100.0	99.6	99.4	99.1
32	ナゼア注射液 0.3mg (アステラス製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.67	4.55	4.54	4.58	4.54	4.51	4.65
		残存率(%)	/	100.0	99.6	99.4	99.6	99.1	99.2

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
消化性潰瘍用剤									
33	ガスター注射液 10mg (アステラス製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.56	5.34	5.10	5.13	5.02	5.01	4.82
		残存率(%)		100.0	99.3	98.2	96.9	93.9	83.2
34	ザンタック注射液 50mg (グラクソ・スミスクライン) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.85	6.67	6.70	6.64	6.63	6.46	5.68
		残存率(%)		100.0	98.6	96.4	94.5	90.4	75.5
副腎ホルモン剤									
35	ソル・メドロール静注用 40mg (ファイザー) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.56	7.44	7.41	7.40	7.39	7.37	7.11
		残存率(%)		100.0	99.6	99.2	99.1	98.3	96.0
36	デカドロン注射液 3.3mg (MSD) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.00	6.76	6.64	6.53	6.69	6.52	6.29
		残存率(%)		100.0	99.9	99.9	99.3	98.9	97.8
37	リンデロン注 2mg (0.4%) (塩野義製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.17	6.95	6.90	6.91	6.82	6.72	6.48
		残存率(%)		100.0	100.1	100.1	100.1	99.8	98.9
38	リンデロン注 20mg (2%) (塩野義製薬) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.09	6.90	6.81	6.86	6.82	6.79	6.66
		残存率(%)		100.0	99.9	99.6	99.6	99.1	98.1
抗ヒスタミン剤									
39	ボララミン注 5mg (MSD) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.02	4.55	4.64	4.69	4.68	4.59	4.70
		残存率(%)		100.0	100.5	100.5	100.2	100.4	101.0
精神神経用剤									
40	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (ファイザー) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.87	4.51	4.59	4.60	4.62	4.54	4.62
		残存率(%)		100.0	99.7	100.1	100.1	100.3	100.3
血液凝固阻止剤									
41	ヘパリンナトリウム注 N 5千単位/5mL「AY」 (エイワイファーマ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.33	6.17	6.02	6.08	6.05	6.04	5.83
		残存率(%)		100.0	99.7	99.6	99.6	99.0	98.4
42	ヘパリンカルシウム注 1万単位/10mL「AY」 (エイワイファーマ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.49	5.30	5.12	5.15	5.17	5.15	5.19
		残存率(%)		100.0	99.5	99.6	99.2	98.8	97.2

XIII. 備 考

No.	配合薬剤名 (製造販売元) 配合量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
混合ビタミン剤									
43	ビタジェクト注キット (テルモ) 250mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	4.88	4.87	5.04	5.38	5.83	5.83	4.63
		残存率(%)	/	100.0	98.8	96.2	92.7	76.8	20.8
利尿剤									
44	ラシックス注 20mg (サノフィ) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.23	5.17	5.20	5.21	5.21	5.20	4.97
		残存率(%)	/	100.0	100.1	100.2	100.0	99.7	99.4
鎮けい剤									
45	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.94	4.78	4.78	4.80	4.80	4.77	4.75
		残存率(%)	/	100.0	100.4	100.2	100.3	99.8	98.6
その他の腫瘍用剤									
46	ベクティビックス点滴静注 100mg(武田薬品工業) 250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.77	5.73	5.68	5.67	5.70	5.70	5.64
		残存率(%)	/	100.0	99.9	99.4	99.3	98.7	97.7

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601