

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」

効能又は効果、用法及び用量一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記製品における効能又は効果、用法及び用量一部変更の承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

- 今回の承認により一部変更された内容(下線部)
今回の一部変更承認取得により、先発医薬品と同一の効能又は効果、用法及び用量となります。

	変更前	変更後
5. 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	<input type="checkbox"/> 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 <input type="checkbox"/> 結腸癌における術後補助療法 <input type="checkbox"/> 治癒切除不能な膵癌 <input type="checkbox"/> 胃癌 <input type="checkbox"/> 小腸癌
6. 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/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。	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 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。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

	変更前	変更後
6. 用法及び用量	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。	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。

【お願い】

- ・今回、上記の他に、「5. 効能又は効果に関連する注意」「7. 用法及び用量に関連する注意」も改訂されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
 - ・本剤電子添文については、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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。
- また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

最新の電子化された添付文書（電子添文）は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

オキサリプラチン点滴静注液
50mg/100mg/200mg 「DSEP」

