

抗悪性腫瘍剤

【毒薬、処方箋医薬品】^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 874291

薬価基準収載

日本薬局方 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「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」

先発医薬品名: エルプラット®点滴静注液50mg/100mg/200mg[高田製薬]



50mg[瓶] 高さ:46.5mm、瓶底の直径:24.5mm

100mg[瓶] 高さ:60.0mm、瓶底の直径:30.0mm

200mg[瓶] 高さ:63.5mm、瓶底の直径:40.5mm

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。
(01)14987081180735

1. 警告

- 1.1 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。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。
- 1.2 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。[8.4、11.1.2 参照]
- 1.3 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方法等との併用の場合に有用性が認められており、用法及び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。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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[8.1、9.1.2、11.1.1 参照]
- 2.2 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
- 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]



第一三共エスファ株式会社

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

[お問い合わせ先及び文献請求先]

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、骨髓機能抑制、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（VOD）、急性腎障害、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。

医療事故防止への取り組み

副片付シュリンクラベル

シュリンクラベルにより破瓶対策を施しています。
シュリンクラベルは破瓶時の内容液飛散リスクを軽減します。

GS1 データバー

薬剤取り違い防止の確認における負担を軽減する目的で副片ラベルとシュリンクラベルにGS1 データバーを表示しています。

組成・性状

販売名	組 成 1バイアル中にそれぞれ次の成分を含有		製剤の性状		
	有効成分	添 加 剤	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	性状
オキサリプラチン 点滴静注液50mg「DSEP」	オキサリプラチン(日局) 50mg/10mL	リン酸	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」	オキサリプラチン(日局) 100mg/20mL				
オキサリプラチン 点滴静注液200mg「DSEP」	オキサリプラチン(日局) 200mg/40mL				

製剤の各種条件下における安定性

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。

長期保存試験

試験項目〔規格値〕 ^{注)}		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

注) 新規承認取得時(日本薬局方収載前)の試験法及び規格値である。

※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Rf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

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。

用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

- 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 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、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。[17.1.2 参照]
- 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。[17.1.1 参照]
- 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5) 又は75mg/m ² 注6) に減量 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)
発熱性好中球減少症注3)	—	
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)。

〈治癒切除不能な膀胱癌〉

7.7 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8)}	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9)} 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	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	Grade 3 ^{注9)} 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8) 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9) 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

〈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）。

2025年4月作成