

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〔一部 2018（2019 年更新版）に準拠〕

抗悪性腫瘍剤
毒薬、処方箋医薬品^{注)}
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」

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 バイアル中 オキサリプラチン（日局）50mg/10mL オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」： 1 バイアル中 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」： 1 バイアル中 オキサリプラチン（日局）200mg/40mL		
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： https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php		

本 IF は 2025 年 2 月改訂（第 2 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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

（<https://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	7. トランスポーターに関する情報	20
1. 開発の経緯	1	8. 透析等による除去率	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 販売名	2	1. 警告内容とその理由	21
2. 一般名	2	2. 禁忌内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 分子式及び分子量	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 化学名（命名法）	2	5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
7. CAS 登録番号	2	7. 相互作用	23
III. 有効成分に関する項目	3	8. 副作用	24
1. 物理化学的性質	3	9. 臨床試験結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	10. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	3	11. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	3	12. その他の注意	27
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	28
1. 剤 形	4	1. 薬理試験	28
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	28
3. 注射剤の調製法	4	X. 管理的事項に関する項目	29
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	29
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	29
6. 溶解後の安定性	6	3. 貯法・保存条件	29
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
8. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包 装	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	29
11. 力 価	7	8. 同一成分・同効薬	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	9. 国際誕生年月日	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
14. その他	7	11. 薬価基準収載年月日	30
V. 治療に関する項目	8	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	30
1. 効能又は効果	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	32
2. 効能又は効果に関連する注意	8	14. 再審査期間	32
3. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
4. 用法及び用量に関連する注意	9	16. 各種コード	33
5. 臨床成績	12	17. 保険給付上の注意	33
VI. 薬効薬理に関する項目	18	XI. 文 献	34
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	1. 引用文献	34
2. 薬理作用	18	2. その他の参考文献	34
VII. 薬物動態に関する項目	19	XII. 参考資料	35
1. 血中濃度の推移・測定法	19	1. 主な外国での発売状況	35
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. 海外における臨床支援情報	35
3. 吸 収	19	XIII. 備 考	36
4. 分 布	19	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあつ ての参考情報	36
5. 代 謝	20	2. その他の関連資料	41
6. 排 泄	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オキサリプラチン注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。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。公知申請により 2018 年 9 月に「小腸癌」の効能・効果を取得した。また、2023 年 8 月には、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一部変更承認を取得した。

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。

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）

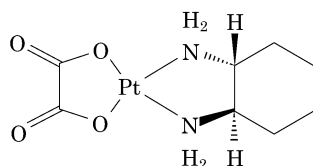
(2)洋 名（命名法）

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 *O*¹, κ *O*²]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° （乾燥物に換算したもの 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

日本薬局方「オキサリプラチン」の確認試験法による。

(1) 塩化スズ(II)試薬による沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 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

日本薬局方「オキサリプラチン」の定量法による。

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)	性状
オキサリプラチン 点滴静注液 50mg「DSEP」	1 バイアル中 オキサリプラチン（日局） 50mg/10mL	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 バイアル中 オキサリプラチン（日局） 100mg/20mL	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 バイアル中 オキサリプラチン（日局） 200mg/40mL	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 バイアル中オキサリプラチン（日局）50mg/10mL

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

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

(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

試験項目〔規格値〕 ^{注)}		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
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

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 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 $\geq 10\mu\text{m}$ ：6000 個/容器以下、径 $\geq 25\mu\text{m}$ ：600 個/容器以下

※5：液体クロマトグラフィー：3Lot の平均値

(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〕 ^{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 未満〕		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 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 $\geq 10\mu\text{m}$ ：6000 個/容器以下、径 $\geq 25\mu\text{m}$ ：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.11.適用上の注意」の項及び「ⅩⅢ.1.(3)配合変化試験」の項を参照

(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/LH ₂ SO ₄	4.33	10mL	—	1.52	2.81	変化なし
0.1mol/LNaOH	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

日本薬局方「オキサリプラチン注射液」の確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「オキサリプラチン」の定量法による。

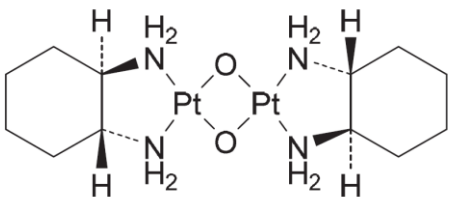
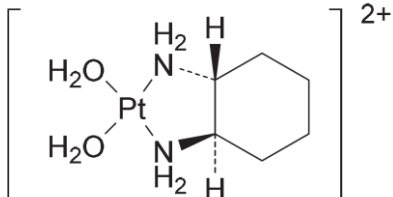
液体クロマトグラフィー

11. カ 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

日本薬局方「オキサリプラチン注射液」より

類縁物質 IA : (<i>SP</i> -4-2)-Di-μ-oxobis[(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>)-cyclohexane-1,2-diamine-κ <i>N</i> ,κ <i>N</i>]diplatinum	類縁物質 B : (<i>SP</i> -4-2)-Diaqua[(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>)-cyclohexane-1,2-diamine-κ <i>N</i> ,κ <i>N</i>]platinum
	

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.11.適用上の注意 14.1.7**」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

該当資料なし

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療法
- 治癒切除不能な膵癌
- 胃癌
- 小腸癌

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈結腸癌における術後補助療法〉

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〕

〈治癒切除不能な膵癌〉

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 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。[17.1.13-17.1.16 参照]
- 7.2 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）の耐受性が認められているが²⁾、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³⁾。[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、耐受性が認められているが、その有用性は確立していない⁴⁾。[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⁵⁾。

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 $85\text{mg}/\text{m}^2$ 及び 5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート $200\text{mg}/\text{m}^2$ ^{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 $400\text{mg}/\text{m}^2$ 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 $600\text{mg}/\text{m}^2$ を 22 時間かけて持続静注する。
第 2 日目	ホリナート $200\text{mg}/\text{m}^2$ ^{注2)} を 120 分かけて点滴静注し、その後フルオロウラシル $400\text{mg}/\text{m}^2$ 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 $600\text{mg}/\text{m}^2$ 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	$1,500/\text{mm}^3$ 以上
血小板数	$75,000/\text{mm}^3$ 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	$500/\text{mm}^3$ 未満	本剤を $65\text{mg}/\text{m}^2$ ^{注5)} 又は $75\text{mg}/\text{m}^2$ ^{注6)} に減量
発熱性好中球減少症 ^{注3)}	—	
血小板数	$50,000/\text{mm}^3$ 未満	フルオロウラシルを 20% 減量 ($300\text{mg}/\text{m}^2$ の急速静脈内投与及び $500\text{mg}/\text{m}^2$ 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 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 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	
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）。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

有効性及び安全性に関する試験

〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉

17.1.1 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験

化学療法未治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験における併用療法（オキサリプラチン 85mg/m²を第1、15日に、フルオロウラシル急速静脈内投与 400mg/m²及びレボホリナート 250mg/m²を第1、8、15日に投与し、13日間休薬する方法）の推奨投与量での有効性は次表のとおりであった⁴⁾。

奏効率（有効例/適格例）
64.3%（9/14）

安全性評価症例 18 例中 18 例（100.0%）に副作用が認められた。主な副作用は、末梢神経症状 18 例（100.0%）、食欲不振 17 例（94.4%）、好中球減少 15 例（83.3%）、血小板減少 14 例（77.8%）、悪心 14 例（77.8%）、注射部位反応 14 例（77.8%）、嘔吐 12 例（66.7%）、ALT 上昇 11 例（61.1%）、白血球減少 10 例（55.6%）、下痢 10 例（55.6%）、AST 上昇 10 例（55.6%）、疲労 10 例（55.6%）であった（承認時）。[7.3 参照]

17.1.2 国内第Ⅱ相試験

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍薬で治療抵抗性を示した進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第Ⅱ相試験におけるオキサリプラチン単独療法（オキサリプラチン 130mg/m²を点滴投与することを3週毎に繰り返す^{注1)}）の有効性は次表のとおりであった^{3)、6)}。

奏効率（有効例/適格例）	生存期間中央値
8.8%（5/57）	338 日（11.1 か月）

安全性評価症例 57 例に認められた主な副作用は、末梢神経症状 57 例（100%）、食欲不振 51 例（89.5%）、悪心 45 例（78.9%）、嘔吐 35 例（61.4%）、血小板減少 29 例（50.9%）、AST 上昇 28 例（49.1%）、疲労 28 例（49.1%）、白血球減少 25 例（43.9%）であった。〔7.2 参照〕

注 1) 本剤の用法及び用量は、他の抗悪性腫瘍剤との併用において承認されている。

17.1.3 国内第 I / II 相試験

化学療法未治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第 I / II 相試験における XELOX 法^{注2)}又は XELOX 法+ベバシズマブ^{注3)}の推奨投与量での有効性は次表のとおりであった⁷⁾。

投与レジメン	奏効率（有効例/適格例）
XELOX 法	66.7% (4/6)
XELOX 法+ベバシズマブ	71.9% (41/57)

安全性評価症例 64 例中 64 例（100.0%）に副作用が認められた。主な副作用は、末梢神経症状 60 例（93.8%）、食欲不振 57 例（89.1%）、疲労 52 例（81.3%）、悪心 49 例（76.6%）、手足症候群 49 例（76.6%）、色素沈着 38 例（59.4%）、下痢 36 例（56.3%）、口内炎 35 例（54.7%）、好中球減少 33 例（51.6%）、嘔吐 27 例（42.2%）であった（承認時）。〔7.1 参照〕

17.1.4 海外第 III 相試験

化学療法未治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第 III 相試験における FOLFOX4 法^{注4)}の有効性は次表のとおりであった^{5)、8)}。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
45.2% (95/210)	8.7 か月	19.5 か月

安全性評価症例 259 例に認められた主な有害事象は、白血球減少 221 例（85%）、末梢神経症状 213 例（82%）、好中球減少 210 例（81%）、悪心 184 例（71%）、血小板減少 183 例（71%）、疲労 182 例（70%）、下痢 145 例（56%）、嘔吐 106 例（41%）であった。〔7.1 参照〕

17.1.5 海外第 III 相試験

化学療法未治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第 III 相試験における FOLFOX4 法^{注4)}の有効性は次表のとおりであった⁹⁾。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
50.0% (105/210)	8.2 か月	16.2 か月

安全性評価症例 209 例に認められた主な副作用は、ヘモグロビン減少（貧血）181 例（86.6%）、血小板減少 159 例（76.1%）、悪心 151 例（72.2%）、好中球減少 147 例（70.3%）、末梢神経症状 142 例（67.9%）、下痢 123 例（58.9%）、嘔吐 113 例（54.1%）、口内炎（粘膜の炎症）91 例（43.5%）であった。〔7.1 参照〕

17.1.6 海外第 III 相試験

化学療法既治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第 III 相試験における FOLFOX4 法^{注4)}の有効性は次表のとおりであった^{5)、10)}。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
9.9% (15/152)	4.6 か月	—

安全性評価症例 150 例に認められた主な有害事象は、ヘモグロビン減少（貧血）121 例（81%）、白血球減少 114 例（76%）、末梢神経症状 111 例（74%）、好中球減少 110 例（73%）、疲労 102 例（68%）、下痢 100 例（67%）、悪心 97 例（65%）、血小板減少 96 例（64%）、AST 上昇 71 例（47%）、嘔吐 60 例（40%）であった。

17.1.7 海外第Ⅲ相試験

化学療法未治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第Ⅲ相試験における FOLFOX4 法^{注4)}と FOLFOX4 法+プラセボの有効性は次表のとおりであった¹¹⁾。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
49.0% (304/620)	241.0 日（7.9 か月）	565.0 日（18.6 か月）

安全性評価症例 649 例に認められた主な有害事象は、神経毒性 516 例（79.5%）、悪心・嘔吐 452 例（69.6%）、下痢 393 例（60.6%）、好中球/顆粒球減少症 380 例（58.6%）であった。〔7.1 参照〕

17.1.8 海外第Ⅲ相試験

化学療法未治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第Ⅲ相試験における XELOX 法^{注2)}と XELOX 法+プラセボの有効性は次表のとおりであった¹¹⁾。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
47.0% (296/630)	220.0 日（7.2 か月）	572.0 日（18.8 か月）

安全性評価症例 655 例に認められた主な有害事象は、神経毒性 534 例（81.5%）、悪心・嘔吐 464 例（70.8%）、下痢 429 例（65.5%）であった。〔7.1 参照〕

17.1.9 海外第Ⅲ相試験

化学療法未治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第Ⅲ相試験における XELOX 法+ベバシズマブ^{注3)}の有効性は次表のとおりであった¹¹⁾。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
45.7% (160/350)	282.0 日（9.3 か月）	650.0 日（21.4 か月）

安全性評価症例 353 例に認められた主な有害事象は、神経毒性 296 例（83.9%）、悪心・嘔吐 252 例（71.4%）、下痢 224 例（63.5%）であった。〔7.1 参照〕

17.1.10 海外第Ⅲ相試験

化学療法既治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第Ⅲ相試験における FOLFOX4 法^{注4)}の有効性は次表のとおりであった¹¹⁾。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
20.2% (51/252)	168.0 日（5.5 か月）	402.0 日（13.2 か月）

安全性評価症例 308 例中 302 例（98.1%）に有害事象が認められた。主な有害事象は、神経毒性 225 例（73.1%）、悪心・嘔吐 191 例（62.0%）、下痢 150 例（48.7%）、好中球/顆粒球減少症 149 例（48.4%）であった。〔7.1 参照〕

17.1.11 海外第Ⅲ相試験

化学療法既治療の進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした第Ⅲ相試験における XELOX 法^{注2)}の有効性は次表のとおりであった¹¹⁾。

奏効率（有効例/適格例）	無増悪生存期間中央値	生存期間中央値
23.1% (58/251)	154.0 日（5.1 か月）	393.0 日（12.9 か月）

安全性評価症例 311 例中 307 例（98.7%）に有害事象が認められた。主な有害事象は、神経毒性 222 例（71.4%）、悪心・嘔吐 205 例（65.9%）、下痢 177 例（56.9%）であった。〔7.1 参照〕

〈結腸癌における術後補助療法〉

17.1.12 海外第Ⅲ相試験

原発巣治癒切除後の Stage II 又はⅢの結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）を対象とした第Ⅲ相試験におけるホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法（LV5FU2 法）並びに FOLFOX4 法^{注4)}（12 サイクル）の有効性は次表のとおりであった^{5)、12)、13)}。

ITT 解析対象 (FOLFOX4 法群/ LV5FU2 法群)	3 年無病生存率（主要評価項目）		6 年全生存率（副次的評価項目）	
	FOLFOX4 法群	LV5FU2 法群	FOLFOX4 法群	LV5FU2 法群
全例 (1,123/1,123 例)	78.2%	72.9%	78.5%	76.0%
	P=0.002 ^{注5)}		P=0.046 ^{注5)}	
StageⅢ (672/675 例)	72.2%	65.3%	72.9%	68.7%
	P=0.0052 ^{注5)}		P=0.023 ^{注5)}	
StageⅡ (451/448 例)	87.0%	84.3%	86.9%	86.8%
	P=0.2286 ^{注5)}		P=0.986 ^{注5)}	

FOLFOX4 法群において、安全性評価症例 1,108 例に認められた主な有害事象は、末梢神経症状 1,019 例（92%）、好中球減少 874 例（79%）、血小板減少 858 例（77%）、ヘモグロビン減少（貧血）838 例（76%）、悪心 817 例（74%）、AST 上昇・ALT 上昇（トランスアミナーゼ上昇として）629 例（57%）、下痢 624 例（56%）、嘔吐 523 例（47%）、疲労 482 例（44%）、ALP 上昇 467 例（42%）、口内炎 461 例（42%）であった。[5.1、5.2、7.1、15.1.2 参照]

17.1.13 海外第Ⅲ相試験

原発巣治癒切除後の StageⅢの結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）を対象とした第Ⅲ相試験におけるホリナート及びフルオロウラシルの静脈内投与法（5-FU/LV 法^{注6)}）並びに XELOX 法^{注2)}（8 サイクル）の有効性は次表のとおりであった¹⁴⁾。

ITT 解析対象 (XELOX 法群/ 5-FU/LV 法群)	3 年無病生存率（主要評価項目）		5 年全生存率（副次的評価項目）	
	XELOX 法群	5-FU/LV 法群	XELOX 法群	5-FU/LV 法群
全例（944/942 例）	71%	67%	78%	74%
	P=0.0045 ^{注5)}		P=0.1486 ^{注5)}	

XELOX 法群において、安全性評価症例 938 例に認められた主な有害事象は、末梢神経症状 649 例（69%）、ヘモグロビン減少（貧血）645 例（69%）、悪心 625 例（67%）、AST 上昇 581 例（62%）、下痢 577 例（62%）、血中ブドウ糖上昇 556 例（59%）、血小板減少 538 例（57%）、白血球減少 482 例（51%）、好中球減少 429 例（46%）、嘔吐 415 例（44%）、ALT 上昇 411 例（44%）であった。[5.1、5.2、7.1 参照]

注 6) ホリナート急速静脈内投与 20mg/m²（体表面積）、フルオロウラシル急速静脈内投与 425mg/m²（体表面積）をそれぞれ第 1～5 日に投与することを 4 週毎に繰り返し、6 サイクル行う。または、ホリナート静脈内点滴投与 500mg/m²（体表面積）、フルオロウラシル急速静脈内投与 500mg/m²（体表面積）をそれぞれ 1～6 週の第 1 日に投与することを 8 週毎に繰り返す（4 サイクル）。

〈治癒切除不能な膵癌〉

17.1.14 国内第Ⅱ相試験

化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌を対象とした第Ⅱ相試験における FOLFIRINOX 法（1 サイクルを 2 週間として第 1 日目にオキサリプラチン 85mg/m²、レボホリナート 200mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m²を点滴静注し、引き続きフルオロウラシル 400mg/m²を急速静脈内投与、フルオロウラシル 2,400mg/m²を 46 時間かけて持続静注）の有効性は次表のとおりであった¹⁵⁾。対象患者は ECOG^{注7)} Performance status 0 及び 1 であった。2 つの遺伝子多型（*UGT1A1**6、*UGT1A1**28）について、いずれかをホモ接合体（*UGT1A1**6/*6、*UGT1A1**28/*28）又はいずれもヘテロ接合体（*UGT1A1**6/*28）としてもつ患者は除外された。また、1 サイクル目の投与可能条件として、好中球数（2,000/mm³ 以上）、総ビリ

ルビン値（施設基準値上限以下）等が設定された。

奏効率（有効例/適格例）
38.9%（14/36）

安全性評価症例 36 例中 36 例（100.0%）に副作用が認められた。主な副作用は、好中球減少 34 例（94.4%）、白血球減少 33 例（91.7%）、血小板減少 32 例（88.9%）、悪心 32 例（88.9%）、貧血 31 例（86.1%）、食欲不振 31 例（86.1%）、下痢 30 例（83.3%）、末梢神経症状 27 例（75.0%）、リンパ球減少 24 例（66.7%）、CRP 上昇 24 例（66.7%）、脱毛 24 例（66.7%）、アルブミン減少 23 例（63.9%）、体重減少 21 例（58.3%）、AST 上昇 20 例（55.6%）、ALT 上昇 20 例（55.6%）、口内炎 19 例（52.8%）、便秘 17 例（47.2%）、味覚異常 17 例（47.2%）、LDH 上昇 16 例（44.4%）、倦怠感 16 例（44.4%）、疲労 15 例（41.7%）、ナトリウム減少 15 例（41.7%）であった（承認時）。[5.3、7.1 参照]

17.1.15 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験

化学療法未治療の遠隔転移を有する膀胱癌を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験における FOLFIRINOX 法（1 サイクルを 2 週間として第 1 日目にオキサリプラチン 85mg/m²、ホリナート 400mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m²を点滴静注し、引き続きフルオロウラシル 400mg/m²を急速静脈内投与、フルオロウラシル 2,400mg/m²を 46 時間かけて持続静注）とゲムシタビン塩酸塩（GEM）単独投与（GEM 1,000mg/m²の週 1 回点滴投与を 7 週連続し、8 週目は休薬する。その後は、週 1 回点滴投与を 3 週連続し、4 週目は休薬として、これを 4 週毎に繰り返す）の中間解析時の有効性は次表のとおりであった^{16)・17)}。対象患者は ECOG^{注 7)} Performance status 0 及び 1 であった。登録において 2 つの遺伝子多型（UGT1A1*6、UGT1A1*28）に関する基準は設定されなかった。また、登録時の選択基準として、好中球数（1,500/mm³以上）、総ビリルビン値（施設基準値上限の 1.5 倍以下）等が設定された。

投与群	例数（ITT）	生存期間（主要評価項目）	
		中央値（月）	ハザード比 P 値 ^{注 5)}
FOLFIRINOX 法	127	10.5	0.62
GEM 単独投与	128	6.9	P<0.001

FOLFIRINOX 法群において、安全性評価症例 167 例のうち、有害事象が収集できなかった 1 例を除く 166 例中 166 例（100%）に有害事象が認められた。主な有害事象は、貧血 150 例（90.4%）、疲労 144 例（87.3%）^{注 8)}、γ-GTP 増加 139 例（83.7%）、血中 ALP 増加 137 例（83.0%）^{注 8)}、好中球数減少 131 例（79.9%）^{注 9)}、悪心 132 例（79.5%）、血小板数減少 124 例（75.2%）^{注 8)}、下痢 121 例（73.3%）^{注 8)}、末梢性感覚ニューロパチー 117 例（70.5%）、ALT 増加 107 例（64.8%）^{注 8)}、AST 増加 106 例（64.6%）^{注 9)}、嘔吐 102 例（61.4%）、体重変動 90 例（54.2%）、食欲減退 81 例（48.8%）、便秘 75 例（45.2%）であった。[5.3、7.1 参照]

注 7) Eastern Cooperative Oncology Group。

注 8) 当該事象に関する安全性情報が収集できなかった 1 例を除く 165 例による集計。

注 9) 当該事象に関する安全性情報が収集できなかった 2 例を除く 164 例による集計。

〈胃癌における術後補助化学療法〉

17.1.16 海外第Ⅲ相試験

原発巣治癒切除後の Stage II、Ⅲの胃癌を対象とした第Ⅲ相試験における XELOX 法^{注2)} (8 サイクル) の有効性は次表のとおりであった^{18)、19)}。

ITT 解析対象 (XELOX 法群/ 経過観察群)	3 年無病生存率 (主要評価項目)		5 年全生存率 (副次的評価項目)	
	XELOX 法群	経過観察群	XELOX 法群	経過観察群
全例 (520/515 例)	74%	59%	78%	69%
	ハザード比 : 0.56 P<0.0001 ^{注10)}		ハザード比 : 0.66 P=0.0015 ^{注10)}	

XELOX 法群において、安全性評価症例 496 例中 490 例 (99%) に有害事象が認められた。主な有害事象は、悪心 326 例 (66%)、好中球減少症 300 例 (60%)、食欲減退 294 例 (59%)、末梢性ニューロパチー 277 例 (56%)、下痢 236 例 (48%) であった。[7.1 参照]

注 10) 層別多変量 Cox 比例ハザードモデル。

注 2) オキサリプラチン 130mg/m² (体表面積) を第 1 日に点滴投与し、カペシタビン 1,000mg/m² を 1 日 2 回 14 日間連日経口投与することを 3 週毎に繰り返す。

注 3) オキサリプラチン 130mg/m² (体表面積)、ベバシズマブ 7.5mg/kg (体重) を第 1 日に点滴投与し、カペシタビン 1,000mg/m² を 1 日 2 回 14 日間連日経口投与することを 3 週毎に繰り返す。

注 4) オキサリプラチン 85mg/m² (体表面積) を第 1 日に、ホリナート 200mg/m² (体表面積)、フルオロウラシル急速静脈内投与 400mg/m² (体表面積)、フルオロウラシル静脈内持続投与 600mg/m² (体表面積) をそれぞれ第 1、2 日に投与することを 2 週毎に繰り返す。

注 5) log-rank 検定。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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²⁰⁾

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.6.(5)妊婦」の項を参照

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考：動物＞「VIII.6.(6)授乳婦」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

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. 禁忌内容とその理由

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]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 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、患者に対して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。〔2.1、9.1.2、11.1.1 参照〕
- 8.2 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。〔9.1.1、9.1.4、11.1.4、11.1.5 参照〕
- 8.3 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。〔9.1.4、11.1.17 参照〕
- 8.4 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^{21)・22)}。〔1.2、11.1.2 参照〕
- 8.5 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。
- 8.6 薬剤誘発性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すること。〔11.1.6 参照〕
- 8.7 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すること。〔11.1.7 参照〕
- #### 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌〉
- 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」^{23)～25)}等）を熟読すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。〔8.2、11.1.4 参照〕

9.1.2 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。〔2.1、8.1、11.1.1 参照〕

9.1.3 心疾患を有する患者

心疾患が増悪するおそれがある。〔11.1.10、15.2.2 参照〕

9.1.4 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。〔8.2、8.3、11.1.4、11.1.17 参照〕

9.1.5 水痘患者

致命的な全身障害があらわれるおそれがある。

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。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。[16.6.1 参照]

9.2.1 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。

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[9.5 参照]

9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。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、遺伝毒性が報告されている²⁶⁾。

9.4.3 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。

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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²⁷⁾。[2.3、9.4.1 参照]

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている²⁸⁾。

(7)小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8 高齢者

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。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。

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

10.2 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	骨髓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

11.副作用

次の副作用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。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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：96.6%）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：6.3%）があらわれることがある。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、ボタンをかけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等の感覚性の機能障害（頻度不明）があらわれることがあるので、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。感覚性の機能障害が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。[2.1、8.1、9.1.2 参照]

11.1.2 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（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがあるので、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。[1.2、8.4 参照]

11.1.3 間質性肺炎（0.6%）、肺線維症（頻度不明）

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。

11.1.4 骨髓機能抑制

汎血球減少（頻度不明）、血小板減少（51.4%）、白血球減少（44.0%）、好中球減少（59.4%）、発熱性好中球減少症（4.6%）、貧血（32.6%）があらわれることがある。[8.2、9.1.1、9.1.4 参照]

11.1.5 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（頻度不明）があらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.6 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（0.6%）があらわれることがある。[8.6 参照]

11.1.7 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（頻度不明）があらわれることがある。[8.7 参照]

11.1.8 視野欠損、視野障害、視神経炎、視力低下

視野欠損（0.6%）、視野障害（頻度不明）、視神経炎（頻度不明）、視力低下（頻度不明）等の視覚障害があらわれることがある。

11.1.9 血栓塞栓症（3.4%）**11.1.10 心室性不整脈（頻度不明）、心筋梗塞（頻度不明）**

[9.1.3、15.2.2 参照]

11.1.11 肝静脈閉塞症（VOD）（頻度不明）

肝静脈閉塞症等の肝障害による門脈圧亢進、食道胃静脈瘤、脾腫、血小板減少症の発症に注意すること。

11.1.12 急性腎障害

間質性腎炎（頻度不明）、尿細管壊死（頻度不明）等により、急性腎障害（頻度不明）等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、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。

11.1.13 白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）（頻度不明）

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。

11.1.14 高アンモニア血症

意識障害を伴う高アンモニア血症（頻度不明）があらわれることがある。

11.1.15 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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障害の発症に注意すること。

11.1.16 難聴

難聴（頻度不明）、耳鳴（0.6%）等があらわれることがある。

11.1.17 感染症

肺炎（0.6%）、敗血症（1.1%）等の感染症があらわれることがある。[8.3、9.1.4 参照]

11.1.18 肝機能障害

AST 上昇（38.9%）、ALT 上昇（32.6%）、ビリルビン上昇（6.3%）等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

(2)その他の副作用**11.2 その他の副作用**

	5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系	味覚異常、頭痛、神経痛、 コリン作動性症候群	不眠、浮動性めまい、回転性眩 暈、傾眠、うつ病、失神、不安、 構語障害、不随意性筋収縮	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、 脳神経障害、めまい、頭重感、 振戦、こわばり、硬直、筋骨格 硬直、記憶障害、筋骨格系胸痛
消化器	悪心 ^{注1} （80.0%）、下痢 （56.0%）、嘔吐 ^{注2} （49.1%）、食欲不振 （89.1%）、口内炎 （35.4%）、便秘、しゃつく り、腹痛、歯肉炎	胃部不快感、腸閉塞、上腹部痛、 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、歯痛、心窩部不快感、 口内乾燥、腹水、齦歯、鼓腸、 胃食道逆流性疾患、胃腸音異 常、痔核、下部消化管出血、食 道炎、消化不良、歯の異常	直腸炎、しぶり腹、腸内ガス、 胃重圧感、腸壁気腫症、門脈ガ ス血症、消化管壊死、メレナ、 胃痛、粘膜の炎症、胃腸障害、 肛門周囲痛、痔炎、口腔内痛

	5%以上	5%未満	頻度不明
腎臓	蛋白尿、BUN 上昇、尿糖、尿沈渣異常	クレアチニン上昇、血尿、尿ウロビリノーゲン異常、頻尿、膀胱炎、側腹部痛、尿量減少	排尿困難、尿失禁、腎機能障害
肝臓	ALP 上昇、LDH 上昇	γ-GTP 上昇	
血液	白血球分画の変動 (42.3%)	白血球増加、血小板増加	プロトロンビン時間延長
循環器	高血圧	低血圧、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、動悸
呼吸器	鼻出血、鼻咽頭炎	呼吸困難、咳嗽、上気道感染、発声障害、咽頭炎、鼻粘膜障害	肺障害、嘔声、低酸素症、息切れ、咯血
電解質	血清カリウムの異常、血清ナトリウムの異常、血清クロールの異常	血清カルシウムの異常、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、眼の異常感、涙道閉塞	涙器障害、白内障、眼乾燥、眼瞼下垂
皮膚	脱毛、手足症候群 (32.0%)、色素沈着、口唇炎	潮紅、多汗、皮膚乾燥、爪の障害、爪囲炎、皮下出血、寝汗、ざ瘡様皮膚炎	色素変化、紫斑、顔面潮紅、皮膚剥脱、顔面のほてり、皮膚障害、ヘルペス性皮膚炎
過敏症	発疹、薬物過敏症	そう痒症、じん麻疹、紅斑、鼻炎	紅斑性皮疹、血管浮腫、アレルギー性鼻炎、気管支痙攣
投与部位	注射部位反応	血管炎、注射部位血管外漏出	血管痛
その他	倦怠感、疲労 (60.0%)、発熱、アルブミン減少、CRP 上昇、体重減少、総蛋白減少	浮腫、感染、末梢性浮腫、脱水、コレステロール上昇、関節痛、悪寒、胸部不快感、背部痛、四肢痛、筋痛、鼻汁、胸痛、尿路感染、腰痛、熱感、胸部圧迫感、臀部痛、疼痛、骨痛、体重増加、下肢異常感	代謝障害、腔出血、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔、高血糖、感冒、アミラーゼ上昇、出血、CK 上昇、カテーテル関連感染、筋脱力、代謝性アシドーシス、乳汁漏出症

注）処置として制吐剤等の投与を行うこと。副作用発現頻度は、国内臨床試験（175 例）に基づき算出した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。〔20.2 参照〕

14.1.2 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。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。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。

14.1.3 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。

14.1.4 本剤を 5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mL とすること。

14.1.5 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。

14.1.6 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は行わないこと。〔14.2.1 参照〕

14.1.7 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。〔14.2.2 参照〕

14.1.8 本剤は希釈後、できるだけ速やかに投与すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 塩基性溶液と同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。〔14.1.6 参照〕

14.2.2 本剤の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。〔14.1.7 参照〕

14.2.3 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により、骨髓異形成症候群、急性骨髓性白血病、神経内分泌癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

15.1.2 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 相試験^{5)、12)、13)}において、肝酵素上昇が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（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。〔17.1.12 参照〕

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 本剤のがん原性試験は実施していないが、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髓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²⁶⁾、がん原性を有する可能性がある。

15.2.2 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²⁹⁾。〔9.1.3、11.1.10 参照〕

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.12.(2)非臨床試験に基づく情報」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.6.(5)妊婦」の項を参照

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

＜参考＞「VIII.12.(2)非臨床試験に基づく情報」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

有効期間：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

20. 取扱い上の注意

20.1 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。

20.2 15℃以下での保存は推奨されない。[14.1.1 参照]

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱いについて

「Ⅷ.11.適用上の注意」の項を参照

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：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」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ.11.適用上の注意」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

個装箱：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（高田製薬株式会社）

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

(_____：変更部分)

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認年月日：2018 年 9 月 21 日

追加・変更内容：

「効能又は効果」 小腸癌の追加

「用法及び用量」 小腸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・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

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

(_____：変更部分)

X. 管理的事項に関する項目

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認年月日：2023 年 8 月 30 日

追加・変更内容：

「効能又は効果」結腸癌における術後補助化学療法 → 結腸癌における術後補助療法

「用法及び用量」胃癌に対する用法及び用量の変更

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

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、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。

（_____：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	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」	4291410A1070	4291410A1070	1237115010101	622371101
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」	4291410A2076	4291410A2076	1237122010101	622371201
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「DSEP」	4291410A3064	4291410A3064	1242683010101	622426801

販売名	GS1 コード		
	調剤包装コード	販売包装単位コード	元梱包装コード
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」	04987081781003	14987081180735	24987081180732
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「DSEP」	04987081781010	14987081180742	24987081180749
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「DSEP」	04987081781027	14987081180759	24987081180756

17. 保険給付上の注意

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) Shirao K, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2006;36:295-300
- 3) Boku N, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2007;37:440-445
- 4) Yamada Y, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2006 ; 36 : 218-223
- 5) 米国添付文書
- 6) 国内第Ⅱ相試験（エルプラット注射用：2005年3月18日承認、CTD2.7.6.2）
- 7) Doi T, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2010 ; 40 : 913-920
- 8) Goldberg RM, et al. : J Clin Oncol. 2004 ; 22 : 23-30
- 9) de Gramont A, et al. : J Clin Oncol. 2000 ; 18 : 2938-2947
- 10) Rothenberg ML, et al. : J Clin Oncol. 2003 ; 21 : 2059- 2069
- 11) 臨床の有効性及び安全性に関する資料（エルプラット点滴静注液：2009年9月18日承認、審査報告書）
- 12) André T, et al. : N Engl J Med. 2004 ; 350 : 2343-2351
- 13) André T, et al. : J Clin Oncol. 2009 ; 27 : 3109-3116
- 14) Haller DG, et al. : J Clin Oncol. 2011 ; 29 : 1465-1471
- 15) Okusaka T, et al. : Cancer Sci. 2014 ; 105 : 1321-1326
- 16) Conroy T, et al. : N Engl J Med. 2011 ; 364 : 1817-1825
- 17) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（ACCORD11 試験）（エルプラット点滴静注液：2013年12月20日承認、審査報告書）
- 18) Bang YJ, et al. : Lancet 2012 ; 379 : 315-321
- 19) Noh SH, et al. : Lancet Oncol. 2014 ; 15 : 1389-1396
- 20) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床 第12版 廣川書店 2013;2192-2194
- 21) アレルギー反応（皮疹も含む）について（エルプラット注射用：2005年3月18日承認、審査報告書）
- 22) Larzillière I, et al. : Am J Gastroenterol. 1999 ; 94 : 3387-3388
- 23) 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：オキサリプラチン（切除不能進行・再発胃癌）
- 24) 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：オキサリプラチン（小腸癌）
- 25) 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：オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）
- 26) 遺伝毒性試験（エルプラット注射用：2005年3月18日承認、CTD2.6.6.4）
- 27) 生殖発生毒性試験（エルプラット注射用：2005年3月18日承認、CTD2.6.6.6）
- 28) 乳汁中排泄（エルプラット注射用：2005年3月18日承認、CTD2.6.4.6）
- 29) サル心毒性に関する試験（エルプラット注射用：2005年3月18日承認、CTD2.4.2.2）
- 30) 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎後の安定性試験

該当資料なし

(2) 経管通過性試験

該当資料なし

(3) 配合変化試験³⁰⁾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-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

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
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	ツインパル輸液 (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

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

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
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	ポララミン注 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

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

2. その他の関連資料

- ・ オキサリプラチンの治療を受けられる患者さんへ

第一三共エスファ株式会社ホームページ (<https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php>) 参照

〔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
〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-13-12
TEL:0120-100-601