

抗悪性腫瘍剤

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

薬価基準収載

エルプラット® 点滴静注液 50mg
100mg
200mg

一般名：オキサリプラチン



【胃癌における術後補助化学療法】の 適応追加に伴う製造販売承認事項の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄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、エルプラット®点滴静注液50mg・同100mg・同200mgにつきましては、【治癒切除不能な進行・再発の胃癌】の承認を平成27年3月に取得しておりますが、このたび【胃癌における術後補助化学療法】の適応追加に伴い、以下のとおり製造販売承認事項の一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

● 主な改訂内容(下線部改訂)

改訂後	改訂前
【効能・効果】(抜粋) 胃癌	【効能・効果】(抜粋) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
【用法・用量】(抜粋) 1. 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。 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。	【用法・用量】(抜粋) 1. 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。 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。

今般の「効能・効果」「用法・用量」の製造販売承認事項の一部変更に伴い、「使用上の注意」等の添付文書の内容も改訂されております。詳細につきましては、最新の添付文書をご参照ください。