

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

平成 27 年 11 月

各 位

抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

エルプラット[®]点滴静注液50mg

エルプラット[®]点滴静注液100mg 添付文書改訂のお知らせ

エルプラット[®]点滴静注液200mg

ELPLAT[®] I.V.INFUSION SOLUTION 50mg

ELPLAT[®] I.V.INFUSION SOLUTION 100mg

ELPLAT[®] I.V.INFUSION SOLUTION 200mg

オキサリプラチン点滴静注液

〔「効能・効果」、「用法・用量」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、
「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「臨床成績」、
「薬効薬理」等の改訂〕

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

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お礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤「エルプラット[®]点滴静注液 50mg、100mg、200mg」の添付文書につきまして、効能・効果に「胃癌」が追加承認されるとともに、用法・用量の変更も承認されましたのでお知らせ申し上げます。また、あわせて「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「臨床成績」、「薬効薬理」、「主要文献」、「日本標準商品分類番号等」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

（使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.245」に掲載される予定です。）

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 「効能・効果」、「用法・用量」の項（一部変更承認事項）

（下線部改訂）

【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

【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、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。

【理 由】

海外において、胃癌の術後患者を対象に術後補助化学療法としてのカペシタビンとオキサリプラチンの併用療法（XELOX 法）と経過観察群との有効性及び安全性を比較することを目的とした第Ⅲ相臨床試験（MO17527/L9570 試験、CLASSIC 試験）が、2006 年 6 月から実施されました。

また、弊社は国内において、胃癌の術後患者を対象に術後補助化学療法としての XELOX 法の忍容性、安全性及び有効性を検討することを目的とした第Ⅱ相臨床試験（MO28223/LOHP-PII-06 試験）を 2012 年 7 月から実施しました。

弊社は、上記国内外の試験成績により、胃癌の術後補助化学療法としての XELOX 法の有効性及び安全性が示されたことから、上記国内外の試験成績を評価資料として承認事項一部変更承認申請を 2014 年 12 月に行いました。

その結果、「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果を追加するにあたって、2015 年 3 月に効能・効果が承認された「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」と併せて、効能・効果に「胃癌」として追加承認されるとともに、用法・用量の変更も承認されたため、改訂致しました。

2. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項（自主改訂事項）

（下線部削除）

＜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。
- (5) 削除

【理 由】

今回、「胃癌における術後補助化学療法」が承認されたため、同項(5)の「治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、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。」の記載を削除致しました。

3. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1)～(2)（変更なし、省略）
- (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)～(9)（変更なし、省略）

【理 由】

MO17527/L9570 試験及び MO28223/LOHP-PII-06 試験で規定された最大投与サイクル数について、適切に情報提供、注意喚起すべきと判断し、胃癌の術後補助化学療法において、XELOX 法の投与期間が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）ことを追記致しました。

4. 「使用上の注意（重要な基本的注意）」の項（自主改訂事項）

（下線部改訂）

〔使用上の注意〕

2. 重要な基本的注意

- (1)～(8)（変更なし、省略）
- (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）」等）を熟読すること。

【理 由】

対象となる癌腫を明確にするため、記載整備致しました。

4. 副作用

副作用発生状況の概要

【国内臨床試験】

進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした併用投与による第 I/II 相臨床試験において安全性評価症例 18 例中 18 例(100.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)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(GPT)上昇 11 例(61.1%)、白血球減少 10 例(55.6%)、下痢 10 例(55.6%)、AST(GOT)上昇 10 例(55.6%)、疲労 8 例(44.4%)であった(承認時)。

進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした FOLFOX4 法による第 I/II 相臨床試験(安全性確認試験)において安全性評価症例 38 例中 38 例(100.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、末梢神経症状 30 例(78.9%)、白血球減少 29 例(76.3%)、疲労 26 例(68.4%)、好中球減少 24 例(63.2%)、食欲不振 24 例(63.2%)、悪心 20 例(52.6%)、血小板減少 18 例(47.4%)、AST(GOT)上昇 16 例(42.1%)であった(承認時)。

進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした XELOX 法又は XELOX 法とベバシズマブによる第 I/II 相臨床試験において安全性評価症例 64 例中 64 例(100.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)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)。

化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌を対象とした FOLFIRINOX 法による第 II 相臨床試験において安全性評価症例 36 例中 36 例(100.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)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(GOT)上昇 20 例(55.6%)、ALT(GPT)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)。

胃癌を対象とした術後補助化学療法としての XELOX 法による第 II 相臨床試験において安全性評価症例 100 例中 100 例(100.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、末梢神経症状 94 例(94.0%)、悪心 87 例(87.0%)、好中球減少 76 例(76.0%)、食欲不振 66 例(66.0%)、下痢 64 例(64.0%)、手足症候群 48 例(48.0%)、注射部位疼痛 44 例(44.0%)、血小板減少 43 例(43.0%)、疲労 43 例(43.0%)、嘔吐 40 例(40.0%)であった(承認時)。

【製造販売後調査】

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の使用成績調査(全例調査)において安全性評価症例 4,998 例中 4,296 例(86.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、白血球減少 2,442 例(48.9%)、末梢神経症状 2,274 例(45.5%)、好中球減少 2,132 例(42.7%)、悪心 2,091 例(41.8%)、血小板減少 1,699 例(34.0%)、ヘモグロビン減少(貧血)1,324 例(26.5%)、AST(GOT)上昇 1,063 例(21.3%)、嘔吐 1,058 例(21.2%)、ALT(GPT)上昇 795 例(15.9%)、下痢 687 例(13.7%)、咽頭喉頭感覚異常 602 例(12.0%)、口内炎 598 例(12.0%)であった(再審査期間終了時)。

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした XELOX 法及び XELOX 法とベバシズマブによる特定使用成績調査において安全性評価症例 366 例中 301 例(82.2%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、末梢神経症状 205 例(56.0%)、手足症候群 77 例(21.0%)、好中球減少 55 例(15.0%)、血小板減少 51 例(13.9%)、下痢 51 例(13.9%)、白血球減少 47 例(12.8%)、悪心 46 例(12.6%)、食欲不振 42 例(11.5%)であった(再審査期間終了時)。

結腸癌を対象とした術後補助化学療法としての FOLFOX 法による特定使用成績調査において安全性評価症例 1,388 例中 1,300 例(93.7%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、末梢神経症状 1,102 例(79.4%)、好中球減少 609 例(43.9%)、悪心 299 例(21.5%)、白血球減少 292 例(21.0%)、血小板減少 273 例(19.7%)、食欲不振 252 例(18.2%)、口内炎 183 例(13.2%)、倦怠感 180 例(13.0%)、アレルギー反応 178 例(12.8%)、下痢 140 例(10.1%)であった(平

成 26 年 3 月 31 日時点)。

なお、以下の(1)、(2)に示す副作用発現頻度は、承認時までの国内臨床試験(256 例)、使用成績調査(4,998 例)、特定使用成績調査(1,754 例、再審査期間終了時)に基づき算出した。これら国内臨床試験及び製造販売後調査以外にて報告された副作用については頻度不明とした。

【理 由】

胃癌の術後患者を対象とした XELOX 法に関する国内第 II 相臨床試験における副作用発現状況を追記致しました。また、結腸癌を対象とした術後補助化学療法としての FOLFOX 法による特定使用成績調査の最終結果に基づき、変更致しました。

(1) 重大な副作用**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：54.4%)、咽頭喉頭の絞扼感(咽頭喉頭感覚異常：8.8%)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、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

(変更なし、省略)

③ 間質性肺炎、肺線維症

(変更なし、省略)

④ 骨髄機能抑制

汎血球減少(頻度不明)、血小板減少(30.6%)、白血球減少(41.3%)、好中球減少(42.5%)、発熱性好中球減少症(0.2%)、貧血(20.7%)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

(変更なし、省略)

⑥ 薬剤誘発性血小板減少症

(変更なし、省略)

⑦ 溶血性貧血

(変更なし、省略)

⑧ 視野欠損、視野障害、視神経炎、視力低下

(変更なし、省略)

⑨ 血栓塞栓症

(変更なし、省略)

⑩ 心室性不整脈、心筋梗塞

(変更なし、省略)

⑪ 肝静脈閉塞症

(変更なし、省略)

⑫ 急性腎不全

(変更なし、省略)

⑬ 白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)

(変更なし、省略)

⑭ 高アンモニア血症

(変更なし、省略)

⑮ 横紋筋融解症

(変更なし、省略)

⑯ **難聴**
(変更なし、省略)

⑰ **感染症**
(変更なし、省略)

⑱ **肝機能障害**
AST(GOT)上昇(17.7%)、ALT(GPT)上昇(13.6%)、ビリルビン上昇(1.6%)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。

【理由】

国内で実施された MO28223/LOHP-PII-06 試験及び結腸癌を対象とした術後補助化学療法としての FOLFOX 法による特定使用成績調査の最終結果に基づき、副作用の発現頻度を更新致しました。

7. 「使用上の注意（その他の副作用）」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

(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。

種 類	副作用の発現頻度 ^{注1)}			
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	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2)} (37.6%)、下痢、嘔吐 ^{注2)} 、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
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	嗄声、鼻粘膜障害、低酸素症、息切れ、咯血	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、眼の痒痒感、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

種 類	副作用の発現頻度 ^{注1)}			
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過 敏 症		発疹、痒痒症、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
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、腔出血、下肢異常感、戦慄、多臓器不全、腫瘍穿孔

注1) 発現率が30%以上の症状には発現率を記載した。
注2) 処置として制吐剤等の投与を行う。

【理 由】

「重大な副作用」と同様に、国内で実施された MO28223/LOHP-PII-06 試験及び結腸癌を対象とした術後補助化学療法としての FOLFOX 法による特定使用成績調査の最終結果に基づき、副作用の発現頻度の更新及び副作用名を追加致しました。

8. 「臨床成績」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

【進行・再発の結腸・直腸癌に対する臨床成績】

（変更なし、省略）

【結腸癌における術後補助化学療法の臨床成績】

（変更なし、省略）

【膵癌に対する臨床成績】

（変更なし、省略）

【胃癌における術後補助化学療法の臨床成績】

XELOX 法

(外国で実施された第Ⅲ相臨床試験)

韓国などで実施された、原発巣治癒切除後の Stage II、III の胃癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験における XELOX 法の成績は次表のとおりであった。

疾患名	ITT 解析対象 (XELOX 法/ 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)	
		<u>XELOX 法^{注1)}</u>	<u>経過観察群</u>	<u>XELOX 法^{注1)}</u>	<u>経過観察群</u>
原発巣治癒 切除後の胃 癌 ²⁸⁾²⁹⁾	全例 (520/515 例)	<u>74%</u>	<u>59%</u>	<u>78%</u>	<u>69%</u>
		<u>ハザード比:0.56</u> <u>P<0.0001^{注2)}</u>		<u>ハザード比:0.66</u> <u>P=0.0015^{注2)}</u>	

注 1) 本剤 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(8 サイクル)。

注 2) 層別多変量 Cox 比例ハザードモデル。

【理 由】

CLASSIC 試験における 3 年無病生存率及び 5 年全生存率等を追記致しました。

9. 「薬効薬理」の項（自主改訂事項）

（下線部改訂）

1. 抗腫瘍効果^{30) 31)}

ヒト大腸癌由来 SW480、HCT116、SW620 及び HT-29 細胞株、ヒト膵癌由来 PANC-1、MIA PaCa-2 及び SW1990 細胞株、ヒト胃癌由来 AGS、MKN1、MKN45、MKN74 及び NCI-N87 細胞株(*in vitro*) 並びにヌードマウス移植可ヒト HT-29 及び MKN45 細胞株において、強い抗腫瘍効果が認められた。

2. 作用機序

（変更なし、省略）

【理 由】

ヒト胃癌由来及びヌードマウス移植可ヒトの各細胞株に対する抗腫瘍効果を追記致しました。

- 1) Shirao K, et al : *Jpn J Clin Oncol* 36 : 295-300, 2006.
- 2) Boku N, et al : *Jpn J Clin Oncol* 37 : 440-445, 2007.
- 3) Yamada Y, et al : *Jpn J Clin Oncol* 36 : 218-223, 2006.
- 4) 米国添付文書
- 5) 審査報告書
- 6) Larzillière I, et al : *Am J Gastroenterol* 94 : 3387-3388, 1999.
- 7) 生殖毒性試験(社内資料).
- 8) ラット乳汁移行試験(社内資料).
- 9) 遺伝毒性試験(社内資料)
- 10) サル心毒性に関する試験(社内資料).
- 11) André T, et al : *N Engl J Med* 350 : 2343-2351, 2004.
- 12) André T, et al : *J Clin Oncol* 27 : 3109-3116, 2009.
- 13) 薬物動態(母集団薬物動態解析)(社内資料).
- 14) Takimoto CH, et al : *J Clin Oncol* 21 : 2664-2672, 2003.
- 15) ラット組織分布試験(社内資料).
- 16) Graham MA, et al : *Clin Cancer Res* 6 : 1205-1218, 2000.
- 17) 外国成人癌患者を対象とした臨床薬理試験(社内資料).
- 18) Goldberg RM, et al : *J Clin Oncol* 22 : 23-30, 2004.
- 19) de Gramont A, et al : *J Clin Oncol* 18 : 2938-2947, 2000.
- 20) 化学療法未治療例を対象とした第 III 相臨床試験(社内資料).
- 21) Rothenberg ML, et al : *J Clin Oncol* 21 : 2059-2069, 2003.
- 22) 化学療法既治療例を対象とした第 III 相臨床試験(社内資料).
- 23) Doi T, et al : *Jpn J Clin Oncol* 40 : 913-920, 2010.
- 24) Haller DG, et al : *J Clin Oncol* 29 : 1465-1471, 2011.
- 25) Conroy T, et al : *N Engl J Med* 364 : 1817-1825, 2011.
- 26) 膵癌 FOLFIRINOX 法に関する資料(社内資料).
- 27) Okusaka T, et al : *Cancer Sci* 105 : 1321-1326, 2014.
- 28) Yung JB, et al : *Lancet* 379 : 315-321, 2012.
- 29) Sung HN, et al : *Lancet Oncol* 15 : 1389-1396, 2014.
- 30) *In vitro* 薬効薬理試験(社内資料).
- 31) *In vivo* 薬効薬理試験(社内資料).

【理 由】

CLASSIC 試験の報告（文献）を追記致しました。また、「27）膵癌に対する第 II 相臨床試験」を社内資料から公表文献へと変更致しました。

11. 「日本標準商品分類番号等」の項（自主改訂事項）

（下線部改訂）

日本標準商品分類番号
874291

	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
承認番号	22100AMX02237	22100AMX02236	22400AMX01369
薬価収載	2010年4月		2012年11月
販売開始	2010年6月		2013年2月
再審査結果	再審査申請中		
効能追加	<u>2015年11月</u>		
国際誕生	1996年4月		

【理由】

「効能・効果」の一部変更承認に伴い、「効能追加」の年月を改訂致しました。

以上



古紙配合率80%再生紙を使用しています