

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

**【用法及び用量】追加承認に伴う
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、【用法及び用量】追加承認に伴う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
<p>6. 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、治癒切除不能な膀胱癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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、治癒切除不能な膀胱癌及び小腸癌には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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意<抜粋> <胃癌における術後補助療法> <u>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</u> <u>いない。</u> (以降繰り下げ)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意<抜粋> <胃癌における術後補助化学療法> (新設)</p>

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等は電子化された添付文書をご参照ください。