

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液50mg/100mg/200mg「ニプロ」

「用法・用量」一部変更承認取得のご案内

2023年8月

ニプロ株式会社

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御礼申し上げます。

さて、このたび、抗悪性腫瘍剤『オキサリプラチン点滴静注液50mg/100mg/200mg「ニプロ」』につきまして、2023年8月30日付で、下記のとおり「用法・用量」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。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【承認内容】 ※下線部分が改訂されました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
用法・用量	<p>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。</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>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。</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>
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">○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	<ul style="list-style-type: none">○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