2023年11月改訂（第12版）

日本標準商品分類番号　874291

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

オキサリプラチン点滴静注液

オキサリプラチン点滴静注液50mg「ニプロ」
オキサリプラチン点滴静注液100mg「ニプロ」
オキサリプラチン点滴静注液200mg「ニプロ」

Oxaliplatin I.V. Infusion

剤形	水性注射剤
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「ニプロ」、同100mg「ニプロ」、同200mg「ニプロ」 1バイアル中　オキサリプラチン　50mg、100mg、200mg
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・ 販売開始年月日	オキサリプラチン点滴静注液50mg「ニプロ」、同100mg「ニプロ」 製造販売承認年月日：2014年 8月15日 薬価基準収載年月日：2014年12月12日 販売開始年月日：2014年12月12日 オキサリプラチン点滴静注液200mg「ニプロ」 製造販売承認年月日：2015年 2月16日 薬価基準収載年月日：2015年 6月19日 販売開始年月日：2015年 6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL：0120-226-898　FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10月改訂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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第3小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領2008以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「IF記載要領2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的特性 …… 1
3．製品の製剤学的特性 …… 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
6．ＲＭＰの概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名 …… 3
2．一般名 …… 3
3．構造式又は示性式 …… 3
4．分子式及び分子量 …… 3
5．化学名（命名法）又は本質 …… 3
6．慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3．有効成分の確認試験法，定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形 …… 5
2．製剤の組成 …… 5
3．添付溶解液の組成及び容量 …… 5
4．力価 …… 6
5．混入する可能性のある夾雑物 …… 6
6．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
7．調製法及び溶解後の安定性 …… 9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 9
9．溶出性 …… 10
10．容器・包装 …… 10
11．別途提供される資材類 …… 10
12．その他 …… 11

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果 …… 12
2．効能又は効果に関連する注意 …… 12
3．用法及び用量 …… 12
4．用法及び用量に関連する注意 …… 13
5．臨床成績 …… 16

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 … 25
2．薬理作用 …… 25

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移 …… 26
2．薬物速度論的パラメータ …… 27
3．母集団（ポピュレーション）解析 …… 27
4．吸収 …… 27
5．分布 …… 27
6．代謝 …… 28
7．排泄 …… 28
8．トランスポーターに関する情報 …… 29
9．透析等による除去率 …… 29
10．特定の背景を有する患者 …… 29
11．その他 …… 29

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 …… 30
2．禁忌内容とその理由 …… 30
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 … 30
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 … 30
5．重要な基本的注意とその理由 …… 30
6．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 31
7．相互作用 …… 33
8．副作用 …… 33
9．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 37
10．過量投与 …… 37
11．適用上の注意 …… 37
12．その他の注意 …… 37

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 …… 39
2．毒性試験 …… 39

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分 …… 40
2．有効期間 …… 40

3. 包装状態での貯法 ····· 40
4. 取扱い上の注意 ····· 40
5. 患者向け資材 ····· 40
6. 同一成分・同効薬 ····· 40
7. 国際誕生年月日 ····· 41
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 ····· 41
9. 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 ····· 41
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 ····· 42
11. 再審査期間 ····· 42
12. 投薬期間制限に関する情報 ····· 42
13. 各種コード ····· 42
14. 保険給付上の注意 ····· 42

ＸⅠ．文献

1. 引用文献 ····· 43
2. その他の参考文献 ····· 44

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況 ····· 45
2. 海外における臨床支援情報 ····· 45

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 ····· 46
2. その他の関連資料 ····· 46

略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase：アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase：アラニンアミノトランスフェラーゼ（=GPT）
AST	aspartate aminotransferase:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(=GOT)
AUC	area under curve：吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen：血液尿素窒素
CK（CPK）	creatine kinase：クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase：クレアチンホスホキナーゼ)
C_{max}	最高血漿中濃度
CRP	C-reactive protein：C反応性蛋白〔質〕
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DNA	deoxyribonucleic acid：デオキシリボ核酸
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
FDA	Food and Drug Administration of the United States：米国食品医薬品局
FOLFIRINOX	オキサリプラチンと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
FOLFOX	オキサリプラチン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
5-FU	フルオロウラシル
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase：γグルタミルトランスペプチダーゼ
I.V,	intravenous：静脈内の
LDH	lactate dehydrogenase：乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
NCI-CTC	National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria
RMP	Risk Management Plan：医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma：最高血漿中濃度到達時間
XELOX	オキサリプラチンとカペシタビンとの併用療法

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

オキサリプラチンは、白金複合体の抗悪性腫瘍剤であり、本邦では水溶性製剤は 2010 年に上市されている。

オキサリプラチンを 50mg 及び 100mg 含有するオキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」及びオキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」は、ニプロ株式会社が初の後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2014 年 8 月に承認を取得、2014 年 12 月に販売を開始した。2015 年 1 月には、「治癒切除不能な膵癌」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加された。また、オキサリプラチンを 200mg 含有するオキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」は、ニプロ株式会社が初の後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2015 年 2 月に承認を取得、2015 年 6 月に販売を開始した。

その後、2015 年 8 月には、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加された。さらに、2016 年 4 月には「胃癌における術後補助化学療法」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加され、効能又は効果を「胃癌」と改訂し、2018 年 9 月には、「小腸癌」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加された。2023 年 8 月には「胃癌」に対する A 法の用法及び用量が追加された。

２．製品の治療学的特性

○オキサリプラチンは、他の白金薬剤とは異なる、広範な抗腫瘍活性を示し、胃癌、大腸癌にも活性を有し[1)]、白金製剤の中では唯一直腸・結腸癌に効果を有し、フルオロウラシルとの併用で相乗的に抗腫瘍活性を発揮し FOLFOX 療法として汎用されている[2)]。

○臨床的には、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、小腸癌に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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、骨髄機能抑制、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。（「Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

○ラベル、キャップには一般名・含量を大きく見やすく表示し、手袋装着時にも剥離しやすいよう分割ラベルを少し高めに貼付している。

○薬剤曝露及び破瓶防止対策として、バイアル全体にシュリンク包装（UV カット PET フィルムで被覆）を行い、バイアル底面に樹脂製プロテクタを装着した。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

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「ニプロ」
　　オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」
　　オキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」

（２）洋　　名：Oxaliplatin I.V. Infusion

（３）名称の由来：有効成分であるオキサリプラチンに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

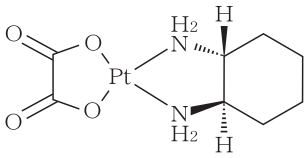
２．一般名

（１）和　名（命名法）：オキサリプラチン（JAN）

（２）洋　名（命名法）：Oxaliplatin（JAN）

（３）ステム（stem）：antineoplastic agents, platinum derivatives：-platin

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{14}N_2O_4Pt$

分子量：397.29

５．化学名（命名法）又は本質

(*SP*-4-2)-[(1*R*,2*R*)-Cyclohexane-1,2-diamine-κN, $\kappa N'$][ethanedioato(2-)-κO^1, κO^2]platinum（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：L-OHP

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°　（乾燥後、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，定量法

確認試験法

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

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

水性注射剤

（２）製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスバイアル

性状：無色澄明の液

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

pH：4.0～4.4

浸透圧比：約 0.04（生理食塩液に対する比）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販　売　名	有 効 成 分	添　加　剤
オキサリプラチン点滴静注液50mg「ニプロ」	1バイアル（10mL）中 オキサリプラチン　50mg	1バイアル（10mL）中 リン酸　適量
オキサリプラチン点滴静注液100mg「ニプロ」	1バイアル（20mL）中 オキサリプラチン　100mg	1バイアル（20mL）中 リン酸　適量
オキサリプラチン点滴静注液200mg「ニプロ」	1バイアル（40mL）中 オキサリプラチン　200mg	1バイアル（40mL）中 リン酸　適量

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

①オキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」[3)]

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル（シュリンク包装)、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色澄明の液である。）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	－	適合	－	適合	適合
確認試験	適合	－	適合	－	適合	適合
pH（4.0～4.4）	4.3～4.4	4.3～4.4	4.4	4.3～4.4	4.3～4.4	4.3～4.4
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	－	適合	－	適合	適合
採取容量試験	適合	－	適合	－	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	－	適合	－	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.9～100.3	99.3～99.8	99.7～100.0	99.8	99.8～99.9	99.7～99.9

（n=3）

②オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」[4)]

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル（シュリンク包装)、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色澄明の液である。）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	－	適合	－	適合	適合
確認試験	適合	－	適合	－	適合	適合
pH（4.0～4.4）	4.3～4.4	4.3～4.4	4.4	4.4	4.4	4.3～4.4

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	－	適合	－	適合	適合
採取容量試験	適合	－	適合	－	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	－	適合	－	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.9 ～ 100.1	100.1 ～ 100.3	99.7 ～ 100.4	100.1 ～ 100.5	100.2 ～ 100.3	99.9 ～ 100.1

（n=3）

③オキサリプラチン点滴静注液200mg「ニプロ」[5)]

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル（シュリンク包装）、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（無色澄明の液である。）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	－	適合	－	適合	適合
確認試験	適合	－	適合	－	適合	適合
pH（4.0～4.4）	4.2～ 4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	－	適合	－	適合	適合
採取容量試験	適合	－	適合	－	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	－	適合	－	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.5 ～ 99.6	100.0 ～ 100.3	99.1 ～ 99.2	100.2 ～ 100.3	99.7 ～ 100.0	99.6 ～ 99.9

（n=3）

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

光に対する安定性① [6)]

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」

試験条件：白色蛍光灯、1000lx

①曝光：ラベルを貼付したバイアルを横置きで保存。

②遮光：バイアルをアルミホイルで包み、横置きで保存。

項目及び規格		開始時	1 日	3 日	7 日
性状（無色澄明の液）	①曝光	適合	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合	適合
pH（4.0～4.4）	①曝光	4.2	4.2	4.2	4.2
	②遮光		4.2	4.2	4.2
純度試験	①曝光	適合	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合	適合
不溶性異物検査	①曝光	適合	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	①曝光	適合	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	①曝光	99.5	99.7	99.4	99.6
	②遮光		99.7	99.6	99.7

（不溶性微粒子；n=1、それ以外；n=3）

光に対する安定性② [7)]

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」

試験条件：D65 蛍光ランプ、2000lx、20～25℃（常温の範囲）

①曝光：ラベルを貼付したバイアルを横置きで保存。

②遮光：バイアルをアルミホイルで包み、横置きで保存。

③箱遮光：ラベルを貼付したバイアルを横置きで箱に入れて保存。

項目及び規格		開始時	60 万 lx･hr	120 万 lx･hr
性状（無色澄明の液）	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
	③箱遮光		適合	適合
pH（4.0～4.4）	①曝光	4.1	4.2	4.3
	②遮光		4.1	4.1
	③箱遮光		4.1	4.1
純度試験(1)シュウ酸	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
	③箱遮光		適合	適合

項目及び規格		開始時	60 万 lx･hr	120 万 lx･hr
純度試験(2)その他の類縁物質 (a)試料溶液の類縁物質 B（相対保持時間：約 4.9）のピーク面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の 13/20 より大きくなく（0.65%）、(b)試料溶液のオキサリプラチン及び類縁物質 B 以外の各々のピーク面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の 1/5 より大きくなく（0.2%）、(c)試料溶液のオキサリプラチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のオキサリプラチンのピーク面積の 2 倍より大きくない（2.0%）。	①曝光	(a)(b)(c) 適合	(a)(c)適合 (b)不適合	(a)(c)適合 (b)不適合
	②遮光		(a)(b)(c) 適合	(a)(b)(c) 適合
	③箱遮光		(a)(b)(c) 適合	(a)(b)(c) 適合
不溶性異物検査	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
	③箱遮光		適合	適合
不溶性微粒子試験	①曝光	適合	適合	適合
	②遮光		適合	適合
	③箱遮光		適合	適合
含量（95.0～105.0%）	①曝光	99.6	99.8	99.4
	②遮光		100.0	99.7
	③箱遮光		99.9	99.6

(n=3)

7．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

「Ⅷ.11.適用上の注意」の項参照。

pH 変動試験[8)]

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」

滴加液	試験回数	滴加前		pH 変動試験				
		外観	pH	外観変化	変化点 pH	滴加量 (mL)	最終 pH	移動指数
0.05mol/L 硫酸	1	無色澄明	4.33	変化なし (無色澄明)	－	10.00	1.52	2.81
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	1	無色澄明	4.31	変化なし (無色澄明)	－	10.00	12.76	8.45

＊移動指数：変化点 pH 又は最終 pH と試料 pH の差

配合変化試験[9)]

「ⅩⅢ.2.その他の関連資料」の項参照。

9．溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

「Ⅷ.11.適用上の注意」の項参照。

（2）包装

22. 包装

〈オキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」〉

10mL×1 バイアル

〈オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」〉

20mL×1 バイアル

〈オキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」〉

40mL×1 バイアル

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

バイアル本体：無色透明ガラス

ゴム栓　　：ゴム（テフロン膜付）

ゴム栓カバー：アルミ

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性[10)]

オキサリプラチン点滴静注液100mg「ニプロ」の点滴時におけるフィルター通過性を確認する。

1)輸液セット

①ニプロフィルターセット〔規格：FG-20BYW-N、ニプロ(株)製〕

②ニプロ輸液セット〔規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)製〕

日本ポール輸液フィルター〔規格：ELD96NT、日本ポール(株)製〕

③テルモシュアプラグ輸液セット〔規格：TI-J352P、テルモ(株)製〕

④ニプロ輸液セット〔規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)製〕

東レメディカル輸液フィルター〔規格：TPN822B、東レ・メディカル(株)製〕

2)結果

輸液セット名	測定結果	測定時期	
		フィルター通過前	フィルター通過後
ニプロフィルターセット	含量（%）	100.11	99.57
	残存率（%）*	100.0	99.5
ニプロ輸液セット 日本ポール輸液フィルター	含量（%）	99.73	99.36
	残存率（%）*	100.0	99.6
テルモシュアプラグ輸液セット	含量（%）	100.63	100.24
	残存率（%）*	100.0	99.6
ニプロ輸液セット 東レメディカル輸液フィルター	含量（%）	99.21	99.3
	残存率（%）*	100.0	100.1

＊：通過前の結果を100.0%とした。

オキサリプラチン点滴静注液100mg「ニプロ」の主薬であるオキサリプラチンは、各輸液セットに吸着しないことが確認された。

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 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・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

6. 用法・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/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。

（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・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤の用法・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。［17.1.3-17.1.16 参照］

7.2 国内臨床第Ⅰ相試験において、単剤では 130mg/m^2（体表面積）の耐容性が認められているが[11]、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[12]。［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、耐容性が認められているが、その有用性は確立していない[13]。［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[14]。

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 85mg/m^2 及び 5%ブドウ糖注射液に溶解したホリナート 200mg/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 400mg/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 600mg/m^2 を 22 時間かけて持続静注する。
第 2 日目	ホリナート 200mg/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 400mg/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 600mg/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/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/mm^3 未満	本剤を 65mg/m^2 [注5)] 又は 75mg/m^2 [注6)] に減量 フルオロウラシルを 20%減量 （300mg/m^2 の急速静脈内投与及び 500mg/m^2 の 22 時間持続静注）
発熱性好中球減少症[注3)]	―	
血小板数	50,000/mm^3 未満	
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 100mg/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）。

〈治癒切除不能な膵癌〉

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	フルオロウラシル持続静注を減量する。
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。

副作用[注8)]	程度	減量方法
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/m² に減量する。
	3.0mg/dL 超	イリノテカン塩酸塩水和物を 90mg/m² 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/m²	150mg/m²	1,800mg/m²
−2	50mg/m²	120mg/m²	1,200mg/m²
−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

〈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[13]。

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[12)、15)]。

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・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[16)]。

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[14)、17)]。

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[18)]。

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[14)、19)]。

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。[7.1 参照]

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[20)]。

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[20)]。

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[20)]。

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[20)]。

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[20)]。

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 StageⅡ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[14)、21)、22)]。

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[23)]。

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/m^2（体表面積）、フルオロウラシル急速静脈内投与 425mg/m^2（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/m^2（体表面積）、フルオロウラシル急速静脈内投与 500mg/m^2（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 日目に本剤 85mg/m^2、レボホリナート 200mg/m^2、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m^2 を点滴静注し、引き続きフルオロウラシル 400mg/m^2 を急速静脈内投与、フルオロウラシル 2,400mg/m^2 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[24)]。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膵癌を対象とした第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日目に本剤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[25)、26)]。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 P＜0.001
GEM単独投与	128	6.9	

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療法〉

17.1.16 海外第Ⅲ相試験

原発巣治癒切除後の StageⅡ、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[27)、28)]。

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) 本剤 130mg/m^2 (体表面積) を第 1 日に点滴投与し、カペシタビン 1,000mg/m^2 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) 本剤 130mg/m^2 (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/m^2 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) 本剤 85mg/m^2 (体表面積) を第 1 日に、ホリナート 200mg/m^2 (体表面積)、フルオロウラシル急速静脈内投与 400mg/m^2 (体表面積)、フルオロウラシル静脈内持続投与 600mg/m^2 (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。

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

該当資料なし

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

シスプラチン、カルボプラチン等白金製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ヒトにおいてオキサリプラチンは、生体内変換体（ジクロロ 1,2-ジアミノシクロヘキサン（DACH）白金、モノアクオモノクロロ DACH 白金、ジアクオ DACH 白金）を形成し、癌細胞内の DNA 鎖と共有結合することで DNA 鎖内及び鎖間の両者に白金-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する[29]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗腫瘍効果

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[30)-32)]。

（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

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回及び反復投与

結腸・直腸癌患者67例（単独投与）[注1)、注2)]から得られた626時点の限外ろ過血漿中白金濃度測定値を用いて、薬物動態パラメータに影響を及ぼしうる患者側因子を検討した。限外ろ過血漿中白金濃度を3コンパートメントモデルにて解析した結果、そのクリアランスは、クレアチニンクリアランス（CrCL、mL/min）と相関を示した。
結腸・直腸癌患者18例（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との併用投与）から得られた108時点の限外ろ過血漿中白金濃度測定値を用いて、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用の影響を検討した結果、中心コンパートメント分布容積に影響が認められた。
単独投与67例とレボホリナート及びフルオロウラシルとの併用投与18例を合わせた85例から得られた、計734点の限外ろ過血漿中白金濃度データについて、薬物動態パラメータに影響を及ぼしうる患者因子を組み込んだ3コンパートメントモデルに、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用の影響を組み込んだモデルにて解析した結果は次表のとおりであった[33)]。

限外ろ過血漿中白金の母集団平均パラメータ

CL（L/hr/m^2）	3.00+0.00827×CrCL
肝転移のある場合	1.13×CL
女性の場合	1.09×CL
V_1（L/m^2）	7.70
65歳以上の場合	1.20×V_1
レボホリナート及びフルオロウラシルを併用した場合	1.26×V_1
V_{ss}（L/m^2）	656（レボホリナート及びフルオロウラシル併用の場合658）

CL：クリアランス、V_1：中心コンパートメント分布容積、V_{ss}：定常状態の分布容積

例えば、肝転移のない65歳未満の男性患者（想定CrCL=100mL/min）に85mg/m^{2}でオキサリプラチンとレボホリナート及びフルオロウラシルを併用した場合、限外ろ過血漿中白金の薬物動態パラメータはCL=3.83（L/hr/m^2）、V_1=9.7（L/m^2）、V_{ss}=658

(L/m^2)、$t_{1/2}\alpha$=0.26 (hr)、$t_{1/2}\beta$=27.6 (hr)、$t_{1/2}\gamma$=392 (hr)、T_{max}=2.0 (hr)、C_{max}=931 (ng/mL)、AUC=10.9 (μg・hr/mL) と算出される。

注 1) 本剤の承認された 1 回用量は、85mg/m^2 (体表面積) 又は 130mg/m^2 (体表面積) である。

注 2) 本剤の用法・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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

「Ⅶ.1.(2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ.6.(6)授乳婦」の項参照。

（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

16.3 分布

ラットに ^{14}C-標識体 7mg/kg を単回静脈内投与し、投与後 504 時間まで経時的に組織内放射能濃度を測定した。投与後 15 分では腎の放射能濃度が最も高かった。各組織の $T_{1/2}$ は 130 時間以上であり、いずれも血漿の $T_{1/2}$（約 36 時間）より長かった[34]。

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

生体内におけるオキサリプラチンの活性体変換は非酵素的な物理化学的過程を経て起こる（生体内変換）。ヒトにおいてオキサリプラチンの血漿中主生体内変換体はジクロロ 1,2-ジアミノシクロヘキサン（DACH）白金、モノアクオモノクロロ DACH 白金、ジアクオ DACH 白金であった[35]。

（２）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄

16.5.1 日本人の固形癌患者 6 例にオキサリプラチン 130mg/m^2 を 2 時間点滴投与した際の投与後 24 時間までの尿中排泄率は、全白金量 33.9±8.8%（平均±標準偏差）であった[11]。

16.5.2 消化器癌患者 5 例にオキサリプラチン 130mg/m^2 を 2 時間点滴投与し、48 時間後からフルオロウラシル 300mg/m^2/日を 12 週間点滴静注した際の投与後 120 時間までの尿中

排泄率及び糞中排泄率は、それぞれ全白金量の 53.8±9.1%及び 2.1±1.9%（いずれも平均±標準偏差）であった（外国人データ）[36]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

成人癌患者 29 例の腎機能を、クレアチニンクリアランスを指標として≧60mL/min、40～59mL/min、20～39mL/min、＜ 20mL/min に分類した際の、オキサリプラチン単独投与時（60～130mg/m^2）[注 1)、注 2)] 限外ろ過血漿中白金の AUC は次表のとおりであった（外国人データ）[37]。[9.2 参照]

クレアチニンクリアランス別のオキサリプラチン単独投与時限外ろ過血漿中白金の AUC

クレアチニンクリアランス	投与量	症例数	AUC*（μg・hr/mL）
≧60mL/min	130mg/m^2	11	16.4±5.02
40～59mL/min	105mg/m^2	3	32.7±16.2
	130mg/m^2	6	39.7±11.5
20～39mL/min	80mg/m^2	1	29.5
	105mg/m^2	2	42.0±1.25
	130mg/m^2	5	44.6±14.6
＜ 20mL/min	60mg/m^2	1	32.2

*平均±標準偏差

注 1）本剤の承認された 1 回用量は、85mg/m^2（体表面積）又は 130mg/m^2（体表面積）である。

注 2）本剤の用法・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。

11. その他

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・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[38)、39)]。[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」[40)-42)]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 生殖機能を有するもの

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[43)]。

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[44)]。[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[45)]。

（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

設定されていない

（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	骨髄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こと。	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/m^2 で 10%、1,020mg/m^2 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 骨髄機能抑制

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）（80.0％）、下痢（56.0%）、嘔吐注）（49.1％）、食欲不振（89.1％）、口内炎（35.4％）、便秘、しゃっくり、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、齲歯、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、膵炎、口腔内痛
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

	5%以上	5%未満	頻度不明
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、嗄声、低酸素症、息切れ、喀血
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、膣出血、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、直ちに石鹸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. その他の注意

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、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、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StageⅡ又はⅢの結腸癌を対象とした第Ⅲ相試験[14)、21)、22)]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. その他の注意

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髄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[43)]、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[46)]。[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」の項参照

（2）安全性薬理試験

該当資料なし

（3）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

（2）反復投与毒性試験

該当資料なし

（3）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

（5）生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 6. (5)妊婦」の項参照。

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）その他の特殊毒性

「Ⅷ. 12. (1)臨床使用に基づく情報」の項参照。

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：オキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」　　毒薬、処方箋医薬品[注)]

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」　　毒薬、処方箋医薬品[注)]

オキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」　　毒薬、処方箋医薬品[注)]

有効成分：オキサリプラチン　　毒薬

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

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]

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり　　：あり

その他の患者向け資材

○オキサリプラチンで大腸がんの治療を受ける患者さんへ

○オキサリプラチンで大腸がんの術後補助化学療法を受ける患者さんへ

○オキサリプラチンで胃がんの治療を受ける患者さんへ

○オキサリプラチンで膵臓がんの治療を受ける患者さんへ

○“FOLFOX6 療法”を受けられる方へ

○体調管理ダイアリー－治療日記－

○毎日の体調管理のために

○抗がん剤治療を受けられる患者さんとご家族の方へ

「ⅩⅢ.2.その他の関連資料」の項参照

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：エルプラット点滴静注液 50mg、同 100mg、同 200mg（ヤクルト）他

同　効　薬：シスプラチン、カルボプラチン　等

7．国際誕生年月日

該当しない

8．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」、同 100mg「ニプロ」

製造販売承認年月日：2014 年 8 月 15 日

承認番号　　：オキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」：22600AMX01093000

　　オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」：22600AMX01094000

薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日

販売開始年月日　　：2014 年 12 月 12 日

オキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 16 日

承認番号　　：22700AMX00359000

薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日

販売開始年月日　　：2015 年 6 月 19 日

9．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」の追加（オキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」、同 100mg「ニプロ」）

一部変更承認年月日：2015 年 1 月 7 日

〈効能又は効果〉「治癒切除不能な膵癌」を追記する。

〈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」を追記する。

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2015 年 8 月 19 日

〈効能又は効果〉「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記する。

〈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」を追記する。

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の改訂

一部変更承認年月日：2016 年 4 月 27 日

〈効能又は効果〉「胃癌における術後補助化学療法」に対する効能又は効果の追加に伴い、効能又は効果を「胃癌」と改訂する。

〈用法及び用量〉「胃癌」に対する「用法及び用量」の記載の整備。

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2018 年 9 月 21 日

〈効能又は効果〉「小腸癌」を追記する。

〈用法及び用量〉小腸癌に対する「用法及び用量」を追記する。

○「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2023 年 8 月 30 日

〈用法及び用量〉「胃癌」に対する「A 法での用法及び用量」を追記する。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 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（9 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「ニプロ」	4291410A1142	4291410A1142	123920101	622392001
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」	4291410A2017	4291410A2149	123921801	622392101
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」	4291410A3013	4291410A3137	124391801	622439101

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1)髙折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（下)、第 11 版：p.1701（2007)、廣川書店

2)田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第 6 版：p.549、南江堂

3)ニプロ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験

4)ニプロ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験

5)ニプロ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験

6)ニプロ㈱社内資料：安定性（光安定性）試験

7)ニプロ㈱社内資料：安定性（光安定性）試験

8)ニプロ㈱社内資料：pH 変動試験

9)ニプロ㈱社内資料：配合変化試験

10)ニプロ㈱社内資料：フィルター通過性試験

11)Shirao K, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2006 ; 36 : 295-300. (L20201270)

12)Boku N, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2007 ; 37 : 440-445. (L20201271)

13)Yamada Y, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2006 ; 36 : 218-223. (L20201272)

14)米国添付文書 (L20201273)

15)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)（L20230161)

16)Doi T, et al. : Jpn J Clin Oncol. 2010 ; 40 : 913-920. (L20201281)

17)Goldberg RM, et al. : J Clin Oncol. 2004 ; 22 : 23-30. (L20201282)

18)de Gramont A, et al. : J Clin Oncol. 2000 ; 18 : 2938-2947. (L20201283)

19)Rothenberg ML, et al. : J Clin Oncol. 2003 ; 21 : 2059-2069. (L20201284)

20)臨床的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）(L20230256)

21)André T, et al. : N Engl J Med. 2004 ; 350 : 2343-2351. (L20201277)

22)André T, et al. : J Clin Oncol. 2009 ; 27 : 3109-3116. (L20201278)

23)Haller DG, et al. : J Clin Oncol. 2011 ; 29 : 1465-1471. (L20201285)

24)Okusaka T, et al. : Cancer Sci. 2014 ; 105 : 1321-1326. (L20201286)

25)Conroy T, et al. : N Engl J Med. 2011 ; 364 : 1817-1825. (L20201287)

26)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）(L20230257)

27)Bang YJ, et al. : Lancet. 2012 ; 379 : 315-321. (L20201157)

28)Noh SH, et al. : Lancet Oncol. 2014 ; 15 : 1389-1396. (L20201197)

29)薬効薬理試験（エルプラット注射用：2005 年 3 月 18 日承認、CTD2.6.2.6）(L20230258)

30)効力を裏付ける試験(エルプラット注射用:2005 年 3 月 18 日承認､CTD2.6.2.2)(L20230163)

31)効力を裏付ける試験（エルプラット点滴静注液：2013 年 12 月 20 日承認、審査報告書）(L20230164)

32)効力を裏付ける試験（エルプラット点滴静注液：2015 年 11 月 20 日承認、審査報告書）(L20230165)
33)臨床薬理の概要（エルプラット注射用：2005 年 3 月 18 日承認、CTD2.7.2.2）(L20230158)
34)分布（エルプラット注射用：2005 年 3 月 18 日承認、CTD2.6.4.4）(L20230159)
35)Graham MA, et al.：Clin Cancer Res. 2000；6：1205-1218. (L20201279)
36)生体内変換体の検討（エルプラット注射用：2005 年 3 月 18 日承認、CTD2.7.6.11）(L20230160)
37)Takimoto CH, et al.：J Clin Oncol. 2003；21：2664-2672. (L20201280)
38)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）(L20230252)
39)Larzillière I, et al.：Am J Gastroenterol. 1999；94：3387-3388. (L20201274)
40)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）(L20201275)
41)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）(L20201276)
42)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）(L20230005)
43)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）(L20230253)
44)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）(L20230254)
45)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）(L20230255)
46)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）(L20230155)

２．その他の参考文献

該当しない

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

> **9. 特定の背景を有する患者に関する注意**
>
> **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[44]。[2.3、9.4.1参照]
>
> **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[45]。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D*

＊：Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government) <https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>（2023年9月アクセス）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

D：Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

配合変化試験[9)]

(1)試験目的

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」について、他の注射剤との混合時の溶解又は適合性を調査する。

注 1）100mg の試験は 2014 年 8 月～10 月に実施した。（配合薬剤名・製造販売元は 2017 年 11 月現在）

注 2）200mg の試験は 2017 年 11 月に実施した。（配合薬剤名・製造販売元は 2017 年 11 月現在）

(2)試験検査品

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。

1)本剤

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

名称	ロット番号	成分名	規格/単位
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「ニプロ」	140508	オキサリプラチン	100mg/20mL 瓶
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「ニプロ」	17L01	オキサリプラチン	200mg/40mL 瓶

2)配合薬剤

No.	配合薬剤名	配合量	製造販売元
1	大塚糖液 5%	250mL	㈱大塚製薬工場
2	大塚糖液 10%	500mL	㈱大塚製薬工場
3	光糖液 20%	500mL	光製薬㈱
4	キシリトール注 5%「フソー」	200mL	扶桑薬品工業㈱
5	マルトス輸液 10%	250mL	㈱大塚製薬工場
6	ソリタ-T3 号輸液	200mL	エイワイファーマ㈱
7	ソルデム 3A 輸液	200mL	テルモ㈱
8	KN3 号輸液	200mL	㈱大塚製薬工場
9	ヴィーン 3G 輸液	200mL	扶桑薬品工業㈱

No.	配合薬剤名	配合量	製造販売元
10	フィジオゾール 3 号輸液	500mL	㈱大塚製薬工場
11	ヴィーン D 輸液	200mL	扶桑薬品工業㈱
12	ヴィーン F 輸液	500mL	扶桑薬品工業㈱
13	アクチット輸液	200mL	扶桑薬品工業㈱
14	ラクテック注	500mL	㈱大塚製薬工場
15	ポタコール R 輸液	250mL	㈱大塚製薬工場
16	テルモ生食	250mL	テルモ㈱
17	ハイカリック液-1 号	700mL	テルモ㈱
18	ハイカリック NC-H 輸液	700mL	テルモ㈱
19	アミパレン輸液	200mL	㈱大塚製薬工場
20	アミノフリード輸液	500mL	㈱大塚製薬工場
21	アミカリック輸液	200mL	テルモ㈱
22	ツインパル輸液	500mL	エイワイファーマ㈱
23	カンプト点滴静注 40mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	㈱ヤクルト本社
24	5-FU 注 250mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	協和発酵キリン㈱
25	レボホリナート点滴静注用 100mg「ヤクルト」 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	㈱ヤクルト本社
26	カイトリル注 3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	中外製薬㈱
27	セロトーン静注液 10mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	日本たばこ産業㈱
28	ゾフラン注 4 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ノバルティスファーマ㈱
29	ナゼア注射液 0.3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	アステラス製薬㈱
30	デカドロン注射液 3.3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	アスペンジャパン㈱
31	デキサート注射液 6.6mg (ブドウ糖注 5%「NP」に溶かす)	250mL (溶解後)	富士製薬工業㈱
32	リンデロン注 2mg (0.4%) (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	塩野義製薬㈱
33	リンデロン注 20mg (2%) (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	塩野義製薬㈱

No.	配合薬剤名	配合量	製造販売元
34	ソル・メドロール静注用 40mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ファイザー㈱
35	ガスター注射液 10mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	アステラス製薬㈱
36	ザンタック注射液 50mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	グラクソ・スミスクライン㈱
37	ポララミン注 5mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	高田製薬㈱
38	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ファイザー㈱
39	ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	エイワイファーマ㈱
40	ヘパリンカルシウム注 1 万単位/10mL「AY」 (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	エイワイファーマ㈱
41	ビタジェクト注キット (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	テルモ㈱
42	ラシックス注 20mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	サノフィ㈱
43	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	㈱大塚製薬工場
44	カルチコール注射液 8.5%5mL (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	日医工㈱
45	塩化 Ca 補正液 1mEq/mL (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	㈱大塚製薬工場
46	ロイコボリン注 3mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	ファイザー㈱
47	ベクティビックス点滴静注 100mg (大塚糖液 5%に溶かす)	250mL (溶解後)	武田薬品工業㈱

注 1)：No.1～30、32～47 は 100mg との配合変化試験を実施。

注 2)：No.31 は 200mg との配合変化試験を実施。

(3)試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

配合変化試験

測定項目	測定時期及び繰返し回数						
	配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
性状（外観）	*1	1	1	1	1	1	1
pH	*1	1	1	1	1	1	1
定量法（残存率）	－	1	1	1	1	1	1

＊1：各配合薬剤につき1回測定

1：各試料溶液につき1回測定

－：測定しない

(4)配合方法及び配合液の保存条件

配合方法

以下の配合方法で調製した。

配合薬剤No.1～22の場合

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になるように調製し、配合液とした。

配合薬剤No.23～47の場合

5%ブドウ糖注射液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になるように調製し、配合液とした。

配合液の保存

温度：室温

湿度：成り行き

その他：室内散乱光下。開始時及び24時間のときの照度、温度及び湿度を記録した。

配合液のサンプリング

各測定時期につき、配合液を20mLサンプリングした。

(5)結果

オキサリプラチン点滴静注液「ニプロ」の配合変化試験結果を次頁以降に示した。

＊1　濁り及び沈殿生成はなかった。

＊2　濁りを認めた。

＊3　白色結晶の析出を認めた。

＊4　配合直後（開始時）の含量を100.0%として、残存率を算出した。

試験結果表

表 1　配合変化試験

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1 時間	2 時間	3 時間	6 時間	24 時間
1	大塚糖液 5%	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.41	4.84	4.90	4.80	4.93	4.91	4.89
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.9	101.0	100.6	100.7	100.9
2	大塚糖液 10%	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.54	4.36	4.38	4.38	4.41	4.35	4.34
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.9	100.8	100.8	100.2	101.1
3	光糖液 20%	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.29	4.28	4.09	4.12	4.08	4.26	4.18
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.4	100.8	100.0	99.2	98.7
4	キシリトール注 5%「フソー」	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.33	4.87	5.32	5.48	4.98	4.82	4.78
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.7	99.5	100.1	99.5	99.8
5	マルトス輸液 10%	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.67	4.44	4.52	4.56	4.54	4.41	4.43
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.9	100.6	101.0	100.9	101.2
6	ソリタ-T3 号輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.49	5.45	5.49	5.48	5.49	5.47	5.46
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	98.2	97.1	96.9	95.1	89.3
7	ソルデム 3A 輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	6.00	5.96	5.95	5.95	5.94	5.94	5.92
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	98.2	97.5	96.8	95.4	89.0
8	KN3 号輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.43	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41	5.41
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	96.7	95.8	94.9	92.8	85.6

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
9	ヴィーン3G輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.38	5.38	5.38	5.39	5.38	5.37	5.37
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	97.0	95.7	94.7	92.7	86.2
10	フィジオゾール3号輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.62	4.62	4.63	4.62	4.63	4.62	4.60
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	97.2	95.9	95.3	93.5	86.4
11	ヴィーンD輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.41	5.40	5.40	5.41	5.42	5.40	5.40
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	92.0	89.0	87.4	83.6	69.0
12	ヴィーンF輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	6.89	6.83	6.83	6.83	6.81	6.84	6.82
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	92.5	89.6	87.9	84.6	70.0
13	アクチット輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.38	5.40	5.38	5.40	5.39	5.37	5.37
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	97.2	96.2	95.3	93.0	85.5
14	ラクテック注(塩化物含有輸液)	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	6.44	6.32	6.32	6.34	6.31	6.30	6.27
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	87.6	84.7	83.2	80.1	66.1
15	ポタコールR輸液（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.86	4.86	4.85	4.88	4.85	4.85	4.88
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	92.0	89.6	87.6	82.6	66.6
16	テルモ生食（塩化物含有輸液）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.32	4.99	5.00	5.04	5.07	5.16	5.37
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	90.5	87.0	85.2	81.1	64.8

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
17	ハイカリック液-1号	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.41	4.44	4.44	4.44	4.43	4.46	4.44
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	100.5	99.8	99.3	98.8	96.2
18	ハイカリック液NC-H輸液(塩化物含有輸液)	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.53	4.55	4.54	4.55	4.56	4.56	4.56
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	94.0	92.1	91.0	87.3	68.5
19	アミパレン輸液	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	7.04	7.01	6.96	6.88	6.94	6.92	6.88
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
20	アミノフリード輸液(塩化物含有輸液)	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	白色濁り*2
		pH	pH	6.70	6.70	6.58	6.58	6.51	6.51	6.46
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	20.9	3.7	0.0	0.0	0.0
21	アミカリック輸液(塩化物含有輸液)	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.32	5.29	5.28	5.23	5.19	5.12	5.03
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	33.1	11.1	3.0	0.0	0.0
22	ツインパル輸液(塩化物含有輸液)	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	白色濁り*2
		pH	pH	6.72	6.68	6.58	6.54	6.54	6.52	6.49
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	20.4	3.2	0.0	0.0	0.0
23	カンプト点滴静注40mg	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.43	4.36	4.30	4.33	4.33	4.35	4.36
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	100.1	99.9	99.3	99.4	99.2
24	5-FU注250mg	性状(外観)		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	8.46	8.43	8.41	8.40	8.39	8.40	8.31
		定量法(残存率)	残存率(%)*4		100.0	96.6	93.8	90.1	80.2	45.7

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
25	レボホリナート点滴静注用100mg「ヤクルト」	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	6.42	6.23	6.13	6.14	6.14	6.08	5.86
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.2	100.1	99.9	99.4	98.2
26	カイトリル注3mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.74	5.54	5.41	5.36	5.49	5.43	5.35
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.9	99.7	100.3	99.8	99.8
27	セロトーン静注液10mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.61	4.50	4.53	4.52	4.53	4.47	4.47
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.9	100.0	99.8	99.6	99.9
28	ゾフラン注4	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.52	4.40	4.41	4.40	4.42	4.36	4.46
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.1	100.0	99.6	99.4	99.1
29	ナゼア注射液0.3mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.67	4.55	4.54	4.58	4.54	4.51	4.65
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.6	99.4	99.6	99.1	99.2
30	デカドロン注射液3.3mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	7.00	6.76	6.64	6.53	6.69	6.52	6.29
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.9	99.9	99.3	98.9	97.8
31	デキサート注射液6.6mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	7.50	7.00	6.94	6.99	6.90	6.89	6.60
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.6	99.3	99.5	98.5	96.6
32	リンデロン注2mg（0.4%）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	7.17	6.95	6.90	6.91	6.82	6.72	6.48
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.1	100.1	100.1	99.8	98.9

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
33	リンデロン注20mg（2%）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	7.09	6.90	6.81	6.86	6.82	6.79	6.66
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.9	99.6	99.6	99.1	98.1
34	ソル・メドロール静注用40mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	7.56	7.44	7.41	7.40	7.39	7.37	7.11
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.6	99.2	99.1	98.3	96.0
35	ガスター注射液10mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.56	5.34	5.10	5.13	5.02	5.01	4.82
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.3	98.2	96.9	93.9	83.2
36	ザンタック注射液50mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	6.85	6.67	6.70	6.64	6.63	6.46	5.68
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	98.6	96.4	94.5	90.4	75.5
37	ポララミン注5mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.02	4.55	4.64	4.69	4.68	4.59	4.70
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.5	100.5	100.2	100.4	101.0
38	アタラックス-P注射液（25mg/mL）	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.87	4.51	4.59	4.60	4.62	4.54	4.62
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.7	100.1	100.1	100.3	100.3
39	ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	6.33	6.17	6.02	6.08	6.05	6.04	5.83
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.7	99.6	99.6	99.0	98.4
40	ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.49	5.30	5.12	5.15	5.17	5.15	5.19
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.5	99.6	99.2	98.8	97.2

No.	配合薬剤名	測定項目	対象	測定時期						
				配合前	開始時	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
41	ビタジェクト注キット	性状（外観）		微黄色澄明*1	微黄色澄明*1	微黄色澄明*1	微黄色澄明*1	微黄色澄明*1	微黄色澄明*1	微黄色澄明*1
		pH	pH	4.88	4.87	5.04	5.38	5.83	5.83	4.63
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	98.8	96.2	92.7	76.8	20.8
42	ラシックス注20mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.23	5.17	5.20	5.21	5.21	5.20	4.97
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.1	100.2	100.0	99.7	99.4
43	硫酸Mg補正液1mEq/mL	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	4.94	4.78	4.78	4.80	4.80	4.77	4.75
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.4	100.2	100.3	99.8	98.6
44	カルチコール注射液8.5%5mL	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	6.22	5.95	5.93	5.85	5.84	5.92	5.81
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.6	99.2	99.2	99.1	98.2
45	塩化Ca補正液1mEq/mL	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色*3
		pH	pH	4.88	4.71	4.67	4.65	4.68	4.74	4.71
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	89.2	85.7	83.2	77.3	49.3
46	ロイコボリン注3mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.28	5.16	5.01	4.99	5.09	5.01	4.91
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	100.1	99.9	99.8	99.8	99.8
47	ベクティビックス点滴静注100mg	性状（外観）		無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1	無色澄明*1
		pH	pH	5.77	5.73	5.68	5.67	5.70	5.70	5.64
		定量法（残存率）	残存率（%）*4		100.0	99.9	99.4	99.3	98.7	97.7

患者向け資材

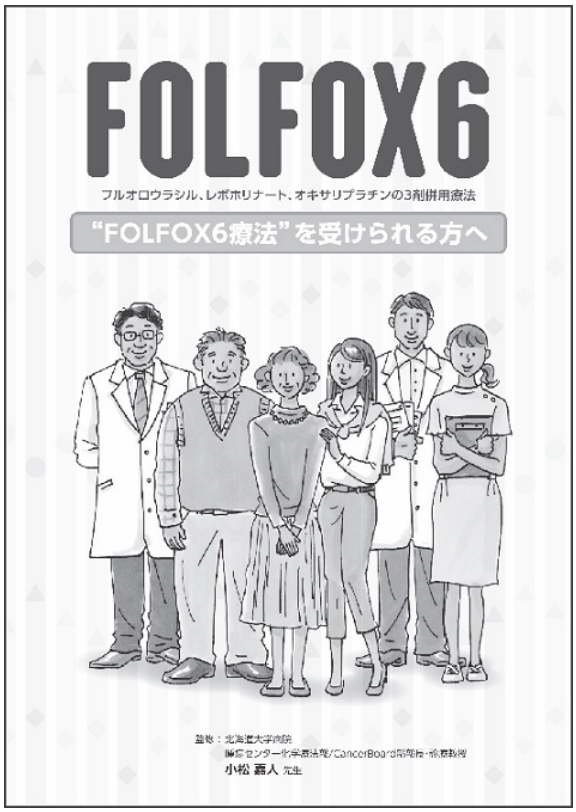
○オキサリプラチンで大腸がんの治療を
受ける患者さんへ

○オキサリプラチンで大腸がんの術後補助
化学療法を受ける患者さんへ

○オキサリプラチンで胃がんの治療を
受ける患者さんへ

○オキサリプラチンで膵臓がんの治療を
受ける患者さんへ

○“FOLFOX6 療法”を受けられる方へ



○体調管理ダイアリー－治療日記－

○毎日の体調管理のために

○抗がん剤治療を受けられる患者さんとご家族の方へ

医療関係者向け情報　医薬品情報　https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2311PI-12M