

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2013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 50mg「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」

Oxaliplatin

剤形	注射液		
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	1バイアル中オキサリプラチンを以下の量含有する。 50mg：50mg／10mL 100mg：100mg／20mL 200mg：200mg／40mL		
一般名	和名：オキサリプラチン 洋名：Oxaliplatin		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		50mg, 100mg	200mg
	承認年月日	2014年 8月 15日	2015年 2月 16日
	薬価基準収載 発売年月日	2014年 12月 12日	2015年 6月 19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2019年1月改訂（第8版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	23
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	24
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	24
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	24
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	24
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	25
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	25
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	25
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	25
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	26
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	27
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	28
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	28
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	31
6. 溶解後の安定性	11	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	31
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	11. 小児等への投与	32
8. 生物学的試験法	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	13. 過量投与	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	14. 適用上の注意	32
11. 力価	16	15. その他の注意	33
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	16. その他	33
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	IX. 非臨床試験に関する項目	34
14. その他	16	1. 薬理試験	34
V. 治療に関する項目	18	2. 毒性試験	34
1. 効能又は効果	18	X. 管理的事項に関する項目	35
2. 用法及び用量	18	1. 規制区分	35
3. 臨床成績	22		

2.	有効期間又は使用期限	35
3.	貯法・保存条件	35
4.	薬剤取扱い上の注意点	35
5.	承認条件等	35
6.	包装	35
7.	容器の材質	35
8.	同一成分・同効薬	35
9.	国際誕生年月日	35
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	35
11.	薬価基準収載年月日	36
12.	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	36
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	40
14.	再審査期間	40
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	40
16.	各種コード	40
17.	保険給付上の注意	40
X I.	文献	41
1.	引用文献	41
2.	その他の参考文献	41
X II.	参考資料	41
1.	主な外国での発売状況	41
2.	海外における臨床支援情報	41
X III.	備考	41
付表 1—1		42
付表 1—2		43
付表 1—3		44

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、オキサリプラチンを有効成分とする、抗悪性腫瘍剤である。

「オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」」及び「オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2014年8月15日に承認を取得、2014年12月12日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2015年2月16日に承認を取得、2015年6月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

効能・効果および用法・用量の追加等は、以下の経過である。

承認年月日	製剤	効能・効果および用法・用量の追加等
2014年12月24日	50mg/100mg	「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果追加
2015年8月12日	50mg/100mg/200mg	「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果追加
2016年4月13日	50mg/100mg/200mg	「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」から「胃癌」へ効能・効果変更
2018年11月21日	50mg/100mg/200mg	「小腸癌」の効能・効果および用法・用量追加

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、オキサリプラチンを有効成分とする、抗悪性腫瘍剤である。
- (2) 破損時のガラス片、薬液飛散のリスク軽減のため、シュリンク包装を採用している。
- (3) 破瓶防止を配慮し、樹脂台座を採用している。
- (4) 薬液充填後、バイアル外面の洗浄を行っている。
- (5) 半透明のフリップキャップを採用し、アルミキャップに成分名、規格を表記した。
- (6) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを副片ラベルにしている。
- (7) ゴム栓は塩素化ブチルゴムを使用している。
- (8) 重大な副作用（頻度不明）として、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、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。

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「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」

(2) 洋名

Oxaliplatin

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オキサリプラチン (JAN)

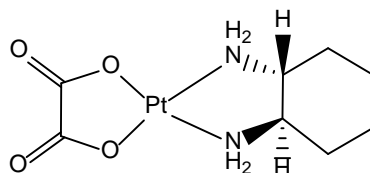
(2) 洋名 (命名法)

Oxaliplatin (JAN)

(3) ステム

白金錯体系抗悪性腫瘍薬：-platin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₄N₂O₄Pt

分子量：397.29

5. 化学名 (命名法)

(*SP*-4-2)-[(1*R*,2*R*)-Cyclohexane-1,2-diamine-κ*N*,κ*N*']

[ethanedioato(2-)-κ*O*¹, κ*O*²]platinum (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

61825-94-3

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，アセトニトリル，エタノール（99.5），アセトン又はジエチルエーテル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

該当資料なし

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

(1) 沈殿反応

本品の水溶液に塩化スズを加えるとき，帯黄褐色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外可視吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，1-ペンタンスルホン酸ナトリウム，水，トリエチルアミン，リン酸，メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射液

性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	4.0~7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 0.05

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 バイアル中オキサリプラチンを以下の量含有する。

50mg : 50mg/10mL

100mg : 100mg/20mL

200mg : 200mg/40mL

(2) 添加物

添加目的	添加物
pH 調節剤	pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

販売名	粘度
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」	1.01mPa・s

販売名	比重
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」	1.003
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」	1.003

3. 注射剤の調製法

本剤を 5%ブドウ糖注射液に注入し, 250~500mL とする。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験¹⁾

長期保存試験 (25℃, 60%RH, 36 ヶ月) の結果より, オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」, オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」及びオキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」は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。

◇オキサリプラチン点滴静注液50mg「日医工」 長期保存 [最終包装形態(バイアル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
pH <4.0~7.0>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	4.2 4.2 4.2	4.1 4.2 4.2	4.2 4.2 4.2	4.1 4.2 4.1
純度試験 ^{*1} (HPLC) <①シュウ酸 ②類縁物質>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	①適合 ②適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 <1.0EU/mg 未満>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
採取容量試験 <10mL 以上>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	10.2~10.3 10.4 10.4	10.2 10.3 10.2	10.2 10.2 10.2	10.1 10.2 10.2
不溶性異物検査 <日局判定基準>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
無菌試験 <日局判定基準>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ^{*2} <95.0~105.0%>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	99.0 99.3 99.1	99.5 100.0 99.9	99.6 99.8 99.6	99.4 99.6 99.6

※1: ①シュウ酸 $\leq 0.30\%$, ②RRT 約 2.8 $\leq 0.65\%$, その他個々の類縁物質 $\leq 0.20\%$, その他個々の類縁物質の総量 $\leq 1.00\%$

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇オキサリプラチン点滴静注液100mg「日医工」 長期保存 [最終包装形態(バイアル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	適合	同左	同左	同左
pH <4.0~7.0>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	4.1 4.2 4.2	4.1 4.2 4.2	4.2 4.2 4.2	4.1 4.1 4.1
純度試験 ^{※1} (HPLC) <①シュウ酸 ②類縁物質>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	①適合 ②適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 <1.0EU/mg 未満>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	適合	同左	同左	同左
採取容量試験 <20mL 以上>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	20.5~20.6 20.2~20.3 20.3~20.4	20.5 20.4 20.4	20.6 20.2 20.3	20.2 20.2 20.2
不溶性異物検査 <日局判定基準>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	適合	同左	同左	同左
無菌試験 <日局判定基準>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ^{※2} <95.0~105.0%>	Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G	98.9 99.3 99.1	99.6 99.9 99.6	99.5 99.5 99.6	99.1 99.6 99.6

※1: ①シュウ酸 $\leq 0.30\%$, ②RRT 約 $2.83 \leq 0.65\%$, その他個々の類縁物質 $\leq 0.20\%$, その他個々の類縁物質の総量 $\leq 1.00\%$

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇オキサリプラチン点滴静注液200mg「日医工」 長期保存 [最終包装形態(バイアル包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色透明の液＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	適合	同左	同左	同左
pH ＜4.0～7.0＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	4.2 4.2 4.2	4.2 4.2 4.2	4.2 4.2 4.2	4.3 4.3 4.3
純度試験 ^{※1} (HPLC) ＜①シュウ酸 ②類縁物質＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	①適合 ②適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 ＜1.0EU/mg 未満＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	適合	同左	同左	同左
採取容量試験 ＜40mL 以上＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	40.5 41.0～41.3 41.0	41.0 41.0 41.0	41.5 41.6 41.9	40.9 41.0 40.8
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	適合	同左	同左	同左
無菌試験 ＜日局判定基準＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ^{※2} ＜95.0～105.0%＞	Z1001-50G Z1002-50G Z1003-50G	99.8 99.6 99.7	99.7 99.8 99.6	99.3 99.8 99.6	99.5 99.8 99.7

※1: ①シュウ酸 $\leq 0.30\%$, ②RRT 約 $2.83 \leq 0.65\%$, その他個々の類縁物質 $\leq 0.20\%$, その他個々の類縁物質の総量 $\leq 1.00\%$

※2: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 苛酷試験 (60℃, 4週間)²⁾

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」、オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」、オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」につき苛酷試験 (60℃, 4週間) を行った結果、変化は認められなかった。

オキサリプラチン点滴静注液50mg「日医工」

測定項目	60℃ (バイアル横倒し)		
	開始時	2週間	4週間
性状	無色澄明の液であった	同左	同左
pH	4.12~4.17	4.12~4.14	4.15~4.19
純度試験	規格に適合	同左	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左	同左
定量	96.94%~97.62%	96.52%~97.08%	96.40%~96.83%

(各試験 n=3 (不溶性微粒子試験 n=1))

オキサリプラチン点滴静注液100mg「日医工」

測定項目	60℃ (バイアル横倒し)		
	開始時	2週間	4週間
性状	無色澄明の液であった	同左	同左
pH	4.15~4.21	4.23~4.26	4.34~4.36
純度試験	規格に適合	同左	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左	同左
定量	96.42%~97.22%	96.39%~96.93%	96.39%~96.61%

(各試験 n=3 (不溶性微粒子試験 n=1))

オキサリプラチン点滴静注液200mg「日医工」

測定項目	60℃ (バイアル横倒し)		
	開始時	2週間	4週間
性状	無色澄明の液であった	同左	同左
pH	4.17~4.18	4.13~4.14	4.15
純度試験	規格に適合	同左	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左	同左
定量	99.28%~99.53%	98.90%~100.30%	99.65%~100.56%

(各試験 n=3 (不溶性微粒子試験 n=1))

(3) 苛酷試験 (5°C, 4週間)³⁾

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」、オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」及びオキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」につき苛酷試験 (5°C, 4週間) を行った結果、変化は認められなかった。

オキサリプラチン点滴静注液50mg「日医工」 (n=10)

測定項目	ロット番号	5°C		
		開始時	2週間	4週間
性状	EP1300	無色澄明の液であった	同左	同左
	OPSD1	無色澄明の液であった	同左	同左
	M001AW5	無色澄明の液であった	同左	同左
不溶性微粒子試験	EP1300	—	—	規格に適合
	OPSD1	—	—	規格に適合
	M001AW5	—	—	規格に適合

オキサリプラチン点滴静注液100mg「日医工」 (n=10)

測定項目	ロット番号	5°C		
		開始時	2週間	4週間
性状	EP2100	無色澄明の液であった	同左	同左
	OPMD1	無色澄明の液であった	同左	同左
	M001AW5	無色澄明の液であった	同左	同左
不溶性微粒子試験	EP2100	—	—	規格に適合
	OPMD1	—	—	規格に適合
	M001AW5	—	—	規格に適合

オキサリプラチン点滴静注液200mg「日医工」 (n=3)

測定項目	ロット番号	5°C		
		開始時	2週間	4週間
性状	141105	無色澄明の液であった	同左	無色澄明の液であった。瓶の内壁上部に白色の結晶物を認めた。1分間上下に振とうし、溶解を確認した。
	141106	無色澄明の液であった	同左	無色澄明の液であった。瓶の内壁上部に白色の結晶物を認めた。1分間上下に振とうし、溶解を確認した。
	141107	無色澄明の液であった	同左	無色澄明の液であった。瓶の内壁上部に白色の結晶物を認めた。1分間上下に振とうし、溶解を確認した。

【取扱い上の注意】 (一部抜粋)

15°C以下での保存は推奨されない。

(4) 光安定性試験⁴⁾

検 体：オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」

オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」

保存形態：ガラスバイアル（シュリンク包装：50mg, 100mg）

ガラスバイアル（UV カットシュリンク包装）

光 源：D65 光源（照度設定：約 2400Lx）

試験項目：性状，pH，定量，純度試験(1)シュウ酸，純度試験(2)類縁物質

※なお，本製剤は UV カットシュリンク包装を用いている。

①オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」

保存形態：シュリンク包装 (n=3)

測定項目		25℃, 60%RH		
		開始時	64万Lx・hr	123万Lx・hr
純度試験(2)	類縁物質B	適合	同左	同左
	その他の類縁物質	適合	同左	不適合
	その他の個々の類縁物質の合計	適合	同左	同左

性状，pH，定量及び純度試験(1)シュウ酸の試験項目結果については規格に適合した。

保存形態：UVカットシュリンク包装 (n=3)

測定項目		25℃, 60%RH		
		開始時	64万Lx・hr	123万Lx・hr
純度試験(2)	類縁物質B	適合	同左	同左
	その他の類縁物質	適合	同左	同左
	その他の個々の類縁物質の合計	適合	同左	同左

性状，pH，定量及び純度試験(1)シュウ酸の試験項目結果については規格に適合した。

②オキサリプラチン点滴静注液100mg「日医工」

保存形態：シュリンク包装 (n=3)

測定項目		25℃, 60%RH		
		開始時	64万Lx・hr	123万Lx・hr
純度試験(2)	類縁物質B	適合	同左	同左
	その他の類縁物質	適合	同左	不適合
	その他の個々の類縁物質の合計	適合	同左	同左

性状，pH，定量及び純度試験(1)シュウ酸の試験項目結果については規格に適合した。

保存形態：UVカットシュリンク包装 (n=3)

測定項目		25℃, 60%RH		
		開始時	64万Lx・hr	123万Lx・hr
純度試験(2)	類縁物質B	適合	同左	同左
	その他の類縁物質	適合	同左	同左
	その他の個々の類縁物質の合計	適合	同左	同左

性状，pH，定量及び純度試験(1)シュウ酸の試験項目結果については規格に適合した。

③オキサリプラチン点滴静注液200mg「日医工」

保存形態：UVカットシュリンク包装

(n=3)

測定項目		25°C, 60%RH		
		開始時	64万Lx・hr	123万Lx・hr
純度試験(2)	類縁物質B	適合	同左	同左
	その他の類縁物質	適合	同左	同左
	その他の個々の類縁物質の合計	適合	同左	同左

性状, pH, 定量及び純度試験(1)シュウ酸の試験項目結果については規格に適合した。

【取扱い上の注意】（一部抜粋）

包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。

6. 溶解後の安定性

希釈後の安定性⁵⁾

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」 25mL を用い、ブドウ糖液に混合し、24 時間の安定性を検討した。

オキサリプラチン点滴静注液100mg「日医工」の希釈後の安定性

配合薬剤 (配合量)	測定項目	室温, 室内散光下	
		配合直後	24時間後
大塚糖液 5% (250mL)	性状	無色澄明の液であった	同左
	pH	5.2	4.9
	残存率(%)	100.0	98.6

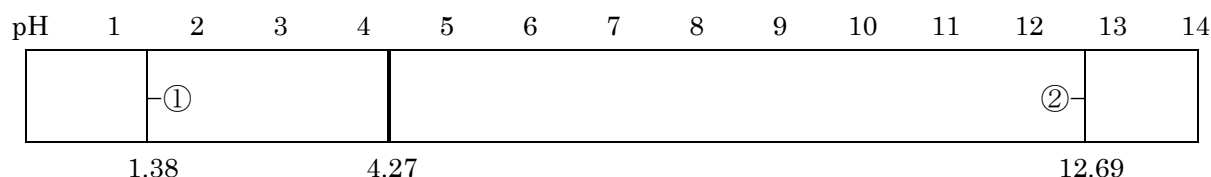
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動スケール⁶⁾

◆オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」 10mL を用いた pH 変動スケール

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動 指数	含量	
		0.1mol/L NaOH (B) mL			最終 pH 到達直後	24 時間後
オキサリプラチン 点滴静注液 100mg 「日医工」	4.27	(A) 10.00mL	1.38	2.89	99.28	10.81
		(B) 10.00mL	12.69	8.42	101.26	17.73

(滴下前の試料含量を 100%とする)



① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.00mL

② : 0.1mol/L NaOH 消費量 10.00mL

(2) 配合変化試験⁷⁾

◆オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」の輸液との配合変化試験

検 体：オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」

配合方法：各種輸液製剤の輸液バック内にオキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」を配合し、オキサリプラチン濃度約 0.5mg/mL となるように調製する。

保存条件：室温（約 25℃），室内散光下（白色蛍光灯下）

試験実施：2014年7月22日～10月14日

（－：変化なし）

配合薬剤 (配合量・容器)	測定 項目	配合後の経過時間					
		配合直後	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
大塚糖液 5% (250mL・プラボトル)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.26	5.09	5.02	5.10	5.11	4.92
	残存率	100.00	99.24	99.20	99.22	99.03	99.23
ソリタ-T3号輸液 (200mL・プラボトル)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.43	5.44	5.45	5.44	5.44	5.42
	残存率	100.00	98.52	96.63	96.20	94.56	87.88
テルモ生食 (250mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.04	5.02	4.99	5.11	5.14	5.30
	残存率	100.00	90.03	86.61	84.91	82.93	64.56
大塚糖液 10% (500mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.65	4.84	4.88	4.66	4.57	4.78
	残存率	100.00	101.22	99.86	99.93	100.61	98.99
光糖液 20% (500mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.21	4.17	4.10	4.16	4.14	4.25
	残存率	100.00	100.05	98.97	98.66	98.50	96.68
キシリトール注 5%「フソー」 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.08	5.23	5.17	4.98	5.12	5.22
	残存率	100.00	100.17	99.67	99.10	99.13	99.38
マルトス輸液 10% (250mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.66	4.59	4.56	4.56	4.54	4.58
	残存率	100.00	100.19	99.05	99.26	99.17	99.54
ソルデム 3A輸液 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.86	5.86	5.86	5.85	5.86	5.84
	残存率	100.00	97.37	96.43	95.80	94.14	87.34
ヴィーン 3G輸液 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.38	5.38	5.39	5.39	5.38	5.36
	残存率	100.00	97.22	96.10	95.34	93.61	84.94
フィジオゾール 3号輸液 (500mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.63	4.64	4.64	4.63	4.64	4.62
	残存率	100.00	97.03	96.10	95.50	93.62	86.40
ヴィーン D輸液 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.40	5.40	5.41	5.40	5.41	5.40
	残存率	100.00	91.85	88.20	87.79	83.61	69.23
ヴィーン F輸液 (500mL・プラボトル)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.74	6.73	6.74	6.74	6.74	6.73
	残存率	100.00	90.70	87.95	86.17	82.99	68.45
アクチット輸液 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.41	5.40	5.40	5.41	5.41	5.40
	残存率	100.00	96.34	95.21	94.31	94.09	85.49
ラクテック注 (500mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.23	6.22	6.24	6.23	6.22	6.21
	残存率	100.00	91.28	88.31	86.99	83.66	70.00

(配合直後に比し、外観変化、pH1.0以上の変動、残存率90.0%以下を太字ゴシック体で表示)

続き

(—: 変化なし)

配合薬剤 (配合量・容器)	測定 項目	配合後の経過時間					
		配合直後	1 時間	2 時間	3 時間	6 時間	24 時間
ポタコール R 輸液 (250mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.88	4.92	4.90	4.90	4.90	4.88
	残存率	100.00	92.67	88.95	86.76	84.19	70.22
ハイカリック液-1号 (700mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.44	4.44	4.44	4.44	4.45	4.43
	残存率	100.00	99.99	98.99	99.41	98.59	94.76
ハイカリック NC-H 輸液 (700mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	4.54	4.54	4.55	4.54	4.55	4.55
	残存率	100.00	92.02	89.73	88.08	85.24	66.72
アミパレン輸液 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.86	6.87	6.85	6.88	6.86	6.84
	残存率	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
アミノフリード輸液 (500mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.64	6.59	6.55	6.53	6.52	6.47
	残存率	100.00	24.27	0.00	0.00	0.00	0.00
アミカリック輸液 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.24	5.21	5.18	5.12	5.10	5.03
	残存率	100.00	29.39	7.06	0.00	0.00	0.00
ツインパル輸液 (500mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	6.65	6.60	6.57	6.55	6.53	6.49
	残存率	100.00	23.46	0.00	0.00	0.00	0.00
KN3号輸液 (200mL・ソフトバッグ)	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
	pH	5.45	5.47	5.46	5.47	5.46	5.45
	残存率	100.00	95.75	94.47	93.59	91.71	82.52

(配合直後に比し、外観変化、pH1.0以上の変動、残存率90.0%以下を太字ゴシック体で表示)

◆オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」の他剤との配合変化試験

検 体：オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」

配合方法：日本薬局方ブドウ糖注射液「大塚糖液 5%」250mL に各種薬剤を添加した後、オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」を配合し、オキサリプラチン濃度約 0.5mg/mL となるように調製する。

保存条件：室温（約 25℃），室内散光下（白色蛍光灯下）

試験実施：2014 年 7 月 22 日～10 月 14 日

（－：変化なし）

	配合薬剤 [成分名]	測定 項目	配合後の経過時間						
			配合直後	1 時間	2 時間	3 時間	6 時間	24 時間	
抗悪性 腫瘍剤	カンプト点滴静注 40mg [イリリチン塩酸塩水和物]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	4.45	4.50	4.43	4.47	4.46	4.59	
		残存率	100.0	100.1	99.9	100.1	99.8	99.5	
5-FU 注 250mg [フルオウラシル]	5-FU 注 250mg [フルオウラシル]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	8.32	8.31	8.28	8.29	8.27	8.23	
		残存率	100.0	96.9	93.4	90.1	80.1	42.8	
活性型 葉酸製剤	アイソボリン点滴静注用 100mg [レボホリナートカルシウム]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	6.20	6.21	6.29	6.25	6.11	6.06	
		残存率	100.0	99.9	99.7	99.6	99.1	96.7	
副腎皮質 ホルモン 剤	デカドロン注射液 3.3mg [デキサメタゾン酸エステルナトリウム]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	6.72	6.73	6.75	6.62	6.65	6.43	
		残存率	100.0	100.2	99.7	99.5	98.9	96.9	
	リンデロン注 2mg (0.4%) [ベタメタゾン酸エステルナトリウム]	リンデロン注 2mg (0.4%) [ベタメタゾン酸エステルナトリウム]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	6.37	6.26	6.28	6.15	6.21	5.56
			残存率	100.0	100.2	98.9	98.7	98.5	98.6
	リンデロン注 20mg (2%) [ベタメタゾン酸エステルナトリウム]	リンデロン注 20mg (2%) [ベタメタゾン酸エステルナトリウム]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
			pH	6.67	6.62	6.63	6.62	6.57	6.50
ソル・メドロール静注用 40mg [メチルプレドニゾン酸エステルナトリウム]	ソル・メドロール静注用 40mg [メチルプレドニゾン酸エステルナトリウム]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	7.24	7.24	7.20	7.15	7.18	7.04	
選択的 NK ₁ 受容 体拮抗型 制吐剤	プロイメンド点滴静注用 150mg [ホスアプレピタントメグルミン]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	7.06	6.99	6.94	7.05	6.98	6.85	
5-HT ₃ 受容体拮 抗型制吐 剤	カイトリル注 3mg [グラーセトン塩酸塩]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	5.78	5.74	5.72	5.60	5.66	5.86	
		残存率	100.0	101.7	101.2	100.1	99.8	99.3	
	セロトーン静注液 10mg [アザセトン塩酸塩]	セロトーン静注液 10mg [アザセトン塩酸塩]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
pH			4.78	4.72	4.76	4.72	4.58	4.80	
ゾフラン注 4 [オンダンセトン塩酸塩水和物]	ゾフラン注 4 [オンダンセトン塩酸塩水和物]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	4.59	4.59	4.65	4.64	4.65	4.70	
ナゼア注射液 0.3mg [ラモセトン塩酸塩]	ナゼア注射液 0.3mg [ラモセトン塩酸塩]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
		pH	4.77	4.71	4.74	4.70	4.74	4.76	
		残存率	100.0	100.3	99.4	99.4	99.0	99.5	

（配合直後に比し，外観変化，pH1.0 以上の変動，残存率 90.0%以下を太字ゴシック体で表示）

続き

(—：変化なし)

	配合薬剤 [成分名]	測定 項目	配合後の経過時間					
			配合直後	1時間	2時間	3時間	6時間	24時間
消化性 潰瘍用剤	ガスター注射液 10mg [ファモチジン]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	5.30 100.0	5.22 98.1	5.21 96.7	5.13 95.1	5.13 92.8	4.98 78.1
	ザンタック注射液 50mg [ラニチジン塩酸塩]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	6.42 100.0	6.32 97.5	6.43 94.1	6.37 91.9	6.28 88.5	5.62 70.7
抗ヒスタ ミン剤	ボララミン注 5mg [d-クロルフェニラミンマレイン酸塩]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	5.00 100.0	5.01 99.9	4.95 98.9	4.97 98.8	4.98 98.8	4.98 98.9
精神神経 用剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/mL) [ヒドモキシジン塩酸塩]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	4.74 100.0	4.75 100.0	4.77 100.0	4.68 99.1	4.74 98.9	4.78 98.4
血液凝固 阻止剤	ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」 [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	5.98 100.0	5.86 100.7	6.02 100.7	5.85 100.5	5.97 99.9	5.92 97.3
	ヘパリンカルシウム注 1万単位/10mL「AY」 [ヘパリンカルシウム]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	5.26 100.0	5.30 99.4	5.28 98.9	5.30 98.7	5.28 99.0	5.32 97.0
混合 ビタミン 剤	ビタジェクト注キット	外観	黄色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	5.01 100.0	4.99 97.9	5.17 96.0	5.38 92.8	5.82 79.3	5.11 30.8
利尿剤	ラシックス注 20mg [フゼミド]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	5.29 100.0	5.50 99.2	5.38 99.1	5.51 98.9	5.48 99.6	5.31 98.4
マグネシ ウム塩製 剤	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL [硫酸マグネシウム水和物]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	4.91 100.0	4.89 100.1	4.91 99.8	4.89 99.9	4.93 99.5	4.89 98.5
カルシウ ム剤	カルチコール注射液 8.5%5mL [グルコン酸カルシウム水和物]	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
		pH 残存率	5.71 100.0	5.72 99.7	5.76 99.5	5.75 99.6	5.82 99.0	5.73 96.7

(配合直後に比し、外観変化、pH1.0以上の変動、残存率90.0%以下を太字ゴシック体で表示)

<用法・用量に関連する使用上の注意> (一部抜粋)

本剤の調製に際しては、配合変化に注意すること。

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
- 4) 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、本剤の調製時あるいは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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 247～251nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸塩緩衝液，メタノール混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

適用上の注意（一部抜粋）

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、本剤の調製時あるいは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. その他

（1）輸液セットへの吸着性試験⁸⁾

検 体：オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」

輸 液：大塚糖液 5%

輸液セット：テルモ製「テルフュージョン TI-J352P」（素材：PVC フリー）

JMS 製「JY-NFC321F7」（素材：PVC）

流 速：2mL/min

採取箇所：輸液バッグ，フィルター通過前，フィルター通過後

採取時間：配合直後，30 分，60 分，120 分

試験項目：外観，pH，残存率（n=3）

〔結果〕

オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」25mL を 5%ブドウ糖液 250mL に溶解し、テルモ製輸液セット及び JMS 製輸液セットの輸液用具を取り付け、滴下したとき、いずれの採取箇所、採取時間においても各試験結果に変化は認められず、輸液セットへの吸着は認められなかった。

(2) 閉鎖式接続器具とのバイアル適合性試験⁹⁾

検 体：オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」

閉鎖式接続器具：

	品名	型式	メーカー	仕様
閉鎖式 接続器具	BD PhaSeal	515110	ベクトン・ ディッキンソン	口径 20mm バイアル専用 エアークャッチャー20mL, 50mL
	ケモセーフ	KS-VA201	テルモ	孔径 0.2 μ m ベントフィルター付 バイアル口径 ϕ 20mm 用
	ケモクレーブ	CH77	パルメディカル	バイアルスパークジニー バイアル口径 20mm

評価項目：

- ①液漏れ有無（閉鎖式接続器具を取り付けた後、目視にて液漏れ有無を確認した。）
- ②操作性の問題（閉鎖式接続器具を取り付けた後、操作性の確認としてバイアルに対して器具のグラつきと水平方向の回転の有無を確認した。）

[結果]

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」、オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」及びオキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」のバイアルキャップを外しバイアルに各閉鎖式接続器具を取り付けた後、各評価項目についてバイアル適合性の評価を行った(n=3)。その結果、3 製剤はいずれの閉鎖式接続器具においても液漏れを認めず、操作性の問題も認められなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

小腸癌

＜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（添付文書「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（添付文書「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、添付文書「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。

2. 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。

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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤の用法・用量は、添付文書「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。
- (2) 結腸癌の術後補助化学療法において、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方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）。
- (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) オキサリプラチンの国内臨床第Ⅰ相試験において、単剤では130mg/m²（体表面積）の耐容性が認められているが、オキサリプラチンを単剤で用いた場合は、その有用性は確立していない（添付文書「臨床成績」の項参照）。
- (5) オキサリプラチンの国内臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験において、オキサリプラチンは、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方法での併用療法は、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（添付文書「臨床成績」の項参照）。
- (6) 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。
- (7) 本剤の調製に際しては、配合変化に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
 - 4) 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、本剤の調製時あるいは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。
- (8) オキサリプラチンの米国の添付文書中には、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方法との併用療法^{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。

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。

続き

また、オキサリプラチンの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）	Grade3 ^{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/m²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化学療法」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化学療法」の場合。

(9) 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	Grade3 ^{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）

続き

(10) 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 Grade3 ^{注9)} 以上	
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。
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/m ² に減量する。
	3.0mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水和物を90mg/m ² に減量する。
粘膜炎 手足症候群	Grade3 ^{注9)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

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/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
-2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
-3	中止	中止	中止

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

カルボプラチン, シスプラチン, ネダプラチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁰⁾

白金複合体であるオキサリプラチンは, DNA と反応して DNA 鎖内および DNA 鎖間に架橋を形成する。この DNA-白金付加体が DNA の複製と転写を阻害する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

【警告】

- (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。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。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。
- (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（「重要な基本的注意」の項参照）。
- (3) 本剤はレポ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。なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読のこと。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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〔末梢神経症状が増悪するおそれがある。〕
- (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
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (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。〕
- (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。〕
- (3) 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。〕
- (4) 心疾患を有する患者〔心疾患が増悪するおそれがある。〕
- (5) 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。〕
- (6) 水痘患者〔致命的な全身障害があらわれるおそれがある。〕
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (8) 小児（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 手、足や口唇周囲部等の**感覚異常又は知覚不全（末梢神経症状）**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）**があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。患者に対しては、これらの**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) 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**（外国では累積投与量 850mg/m²で 10%、1,020mg/m²で 20%に認められたと報告されている）があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。
- (3) **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。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。
- (4) 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。このため腎障害のある患者に本剤を投与する場合には、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。
- (5) 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。

続き

- (6) **感染症，出血傾向**の発現又は増悪に十分注意すること。
- (7) **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) 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。
- (9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌，小腸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」等）を熟読すること。^{11) 12)}

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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。	併用により殺細胞作用が増強される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 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），咽頭喉頭の絞扼感（咽頭喉頭感覚異常）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**：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あらわれることがあるので，観察を十分に行い，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。
- 3) **間質性肺炎，肺線維症**：間質性肺炎，肺線維症があらわれることがあるので，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。

- 4) **骨髄機能抑制**：汎血球減少，血小板減少，白血球減少，好中球減少，発熱性好中球減少症，貧血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**：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があらわれることがあるので，定期的に血液検査及び腎機能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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 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し，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。
- 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し，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。
- 8) **視野欠損，視野障害，視神経炎，視力低下**：視野欠損，視野障害，視神経炎，視力低下等の視覚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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 9) **血栓塞栓症**：血栓塞栓症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し，適切な処置を行うこと。
- 10) **心室性不整脈，心筋梗塞**：心室性不整脈，心筋梗塞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し，適切な処置を行うこと。
- 11) **肝静脈閉塞症**：肝静脈閉塞症（VOD）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。また，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。
- 12) **急性腎障害**：間質性腎炎，尿細管壊死等により，急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，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。
- 13) **白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）**：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので，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。
- 14) **高アンモニア血症**：意識障害を伴う高アンモニア血症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し，適切な処置を行うこと。
- 15) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）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。
- 16) **難聴**：難聴，耳鳴等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。

続き

- 17) **感染症**：肺炎，敗血症等の感染症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。
- 18) **肝機能障害**：AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，ビリルビン上昇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。

(3) 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。

	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)} ，下痢，嘔吐 ^{注)} ，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，喀血，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，目のそう痒感，眼乾燥，眼瞼下垂，涙器障害，目の異常感，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
過敏症	発疹，そう痒症，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	けん怠感，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，膣出血，下肢異常感，戦慄，多臓器不全，腫瘍穿孔

注) 処置として制吐剤等の投与を行う。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **警告**：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（「重要な基本的注意」の項参照）。
- 2) **禁忌**：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には投与しないこと。
- 3) **重要な基本的注意**：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。
- 4) **重大な副作用**：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あらわれることがあるので，観察を十分に行い，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。
- 5) **その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒症，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）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。

9. 高齢者への投与

高齢者では，一般に生理機能（骨髄機能，肝機能，腎機能等）が低下しているので，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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 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。また，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。〔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。〕
- (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。〕
- (3) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

本剤の過量投与時の解毒剤は知られていない。過量投与時に予期される主な症状は，血小板減少等の骨髄機能抑制，末梢神経症状，悪心，嘔吐，下痢等である。過量投与が行われた場合には症状に応じた支持療法を行うこと。

14. 適用上の注意

(1) 調製時

- 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。
- 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，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。
- 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。
- 4) 本剤を 5%ブドウ糖注射液に注入し，250~500mL とする。
- 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。
- 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あるいは同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと。
- 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，本剤の調製時あるいは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。

(2) **投与経路**：本剤は必ず希釈した後，点滴静脈内投与とし，皮下，筋肉内には投与しないこと。

(3) 投与時

- 1) 本剤は希釈後，できるだけ速やかに投与すること。
- 2) 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。

15. その他の注意

- (1) オキサリプラチンのがん原性試験は実施していないが、オキサリプラチンの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、がん原性を有する可能性がある。
- (2) オキサリプラチン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。
- (3) 欧州などで実施された原発巣治癒切除後のStage II 又はIIIの結腸癌を対象としたオキサリプラチンの第III相臨床試験において、肝酵素上昇が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方法との併用療法（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方法（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。

16. その他

【取扱い上の注意】

- (1) 薬液が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。
- (2) 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
- (3) 15℃以下での保存は推奨されない。

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

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「日医工」 オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」 オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」	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）
有効成分	オキサリプラチン	毒薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

（「VIII-14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」	50mg/10mL×1 バイアル
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」	100mg/20mL×1 バイアル
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」	200mg/40mL×1 バイアル

7. 容器の材質

無色ガラス製バイアル，塩素化ブチルゴム製ゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：エルプラット点滴静注液 50mg/100mg/200mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」	2014年8月15日	22600AMX01245000
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」	2014年8月15日	22600AMX01246000
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00362000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」	2014年12月12日
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」	2014年12月12日
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」	2015年6月19日

12. 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・効果追加>

効能・効果追加年月日：2014年12月24日

販売名：オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg「日医工」

内 容：

	後	前
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	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
用法・用量	<p>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>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。</p>	<p>1. 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 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, 又は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。なお, 患者の状態により適宜減量する。</p> <p>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。</p>

(__ : 効能・効果追加に伴う追加箇所)

< 効能・効果追加 >

効能・効果追加年月日：2015年8月12日

販売名：オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg/200mg「日医工」

内 容：

	後	前
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 治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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
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、 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌にはB法を</u> 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. 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。	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. 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。

(__：効能・効果追加に伴う追加箇所)

< 効能・効果変更 >

効能・効果変更年月日：2016年4月13日

販売名：オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg/200mg「日医工」

内 容：

	後	前
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	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 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
用法・用量	<p>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。</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>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。</p>	<p>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、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。</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>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。</p>

(__：効能・効果変更に伴う追加箇所)

< 効能・効果変更 >

効能・効果変更年月日：2018年11月21日

販売名：オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg/200mg「日医工」

内 容：

	後	前
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 小腸癌	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	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。 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。	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. <u>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。</u>

(__：効能・効果変更に伴う追加箇所)

(___：「用法・用量」の項から「用法・用量に関連する使用上の注意」の項へ移動記載)

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
オキサリプラチン点滴静注液 50mg「日医工」	4291410A1134	622393201	123932401
オキサリプラチン点滴静注液 100mg「日医工」	4291410A2130	622393301	123933101
オキサリプラチン点滴静注液 200mg「日医工」	4291410A3129	622437001	124370301

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (苛酷試験 (60℃, 4 週間))
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (苛酷試験 (5℃, 4 週間))
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (光安定性試験)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (希釈後の安定性試験)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (pH 変動スケール)
- 7) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 8) 日医工株式会社 社内資料 (輸液セットへの吸着性試験)
- 9) 日医工株式会社 社内資料 (閉鎖式接続器具とのバイアル適合性試験)
- 10) グッドマン・ギルマン薬理書 (下) 薬物治療の基礎と臨床第 12 版 2192, 廣川書店, 2013
- 11) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外検討会議 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)
- 12) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外検討会議 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)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される