

(別添)

1. 一般名：オキサリプラチン

販売名：エルプラット点滴静注液50mg、同点滴静注液100mg、同点滴静注液200mg

会社名：株式会社ヤクルト本社

追記される予定の効能・効果：

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

治癒切除不能な進行・再発胃癌に対して本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

変更後の用法・用量（予定）：

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。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $85\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $130\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

2. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。

※ 追記予定は下線部