

2018年12月26日

武田テバファーマ株式会社

効能・効果および用法・用量の追加に関するお知らせ オキサリプラチン点滴静注液 50mg・100mg・200mg 「テバ」

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市、CEO 兼社長 松森浩士)は、オキサリプラチン点滴静注液 50mg・100mg・200mg「テバ」につきまして、本日12月26日(水)付で下記の効果・効能および用法・用量の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

今回の追加により、効能・効果および用法・用量が先発医薬品と同一になります。

記

効果・効能	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 <u>小腸癌</u>
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 <u>小腸癌</u> 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。

(下線は追加された適応)

以上