

2025 年 9 月 24 日

報道関係者各位

シスプラチン点滴静注 10mg/25mg/50mg 「マルコ」
シスプラチン通常療法における尿路上皮癌に対する効能又は効果追加、
子宮頸癌における同時化学放射線療法、
尿路上皮癌における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する
用法及び用量追加のお知らせ

日医工株式会社のグループ会社である日医工ファーマ株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役：折戸 克彦）は、シスプラチン点滴静注 10mg/25mg/50mg 「マルコ」につきまして、本日 9 月 24 日付で下記の通り、シスプラチン通常療法における尿路上皮癌に対する「効能又は効果」、子宮頸癌における同時化学放射線療法、尿路上皮癌における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたことをお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

弊社は、ジェネリック医薬品の普及のため先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう引き続き取り組んでまいります。

【効能又は効果】（下線部追加）

○シスプラチン通常療法

睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌、尿路上皮癌

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等）

○OM-VAC 療法

尿路上皮癌

【用法及び用量】（下線部追加）

〈シスプラチン通常療法〉

(1) 睪丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により C 法を選択する。

卵巣癌には、B 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により A 法、C 法を選択する。

頭頸部癌には、D 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により B 法を選択する。

非小細胞肺癌には、E 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により F 法を選択する。

食道癌には、B 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により A 法を選択する。

子宮頸癌には、A 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により E 法を選択する。子宮頸癌における同時化学放射線療法の場合には J 法を選択する。

神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E 法を選択する。

骨肉腫には、G 法を選択する。

胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、F 法を選択する。

悪性胸膜中皮腫には、ペメトレキセドとの併用療法として、H 法を選択する。

胆道癌には、ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として、I 法を選択する。

尿路上皮癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、K 法を選択する。

A 法～G 法：省略

H 法：シスプラチンとして $75\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

I 法：シスプラチンとして $25\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 60 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬する。これを 1 クールとして投与を繰り返す。

J 法：シスプラチンとして $40\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、6 日間休薬する。これを 1 クールとして投与を繰り返す。

K 法：シスプラチンとして $70\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 クールとして投与を繰り返す。

なお、H～K 法の投与量は患者の状態により適宜減量する。

(2) 省略

〈M-VAC 療法〉

(3) 省略