



平成 24 年 2 月 23 日

各 位



日医工株式会社

(証券コード 4541 東証一部)

代表者名 代表取締役社長 田村 友一
お問合せ先 社長室長 東 満之

**シスプラチン注 10mg ・25mg ・50mg「日医工」ならびに
シスプラチン点滴静注 10mg ・25mg ・50mg「マルコ」
公知申請による効能・効果及び用法・用量の追加のお知らせ**

日医工株式会社（本社：富山県富山市）ならびに当社の子会社である日医工ファーマ株式会社（本社：富山県富山市）は、抗悪性腫瘍剤『シスプラチン注 10mg 「日医工」／シスプラチン注 25mg 「日医工」／シスプラチン注 50mg 「日医工」』、ならびに株式会社ヤクルト本社に販売委託しております『シスプラチン点滴静注 10mg 「マルコ」／シスプラチン点滴静注 25mg 「マルコ」／シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」』について、公知申請を行っていたゲムシタビン塩酸塩との併用療法の「胆道癌」に関する効能・効果及び用法・用量の追加について、平成 24 年 2 月 22 日付けで承認を取得しましたのでお知らせいたします。

製品名	製造販売元	販売元
シスプラチン注10mg 「日医工」	日医工株式会社	日医工株式会社
シスプラチン注25mg 「日医工」		
シスプラチン注50mg 「日医工」		
シスプラチン点滴静注10mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社	株式会社ヤクルト本社
シスプラチン点滴静注25mg 「マルコ」		
シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」		

[新旧対比表]

新	旧
<p>◇ シスプラチン通常療法</p> <p>【効能・効果】</p> <p>辜丸腫瘍, 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</p> <p>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</p> <p>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)</p>	<p>◇ シスプラチン通常療法</p> <p>【効能・効果】</p> <p>辜丸腫瘍, 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</p> <p>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</p> <p>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)</p>
<p>◇ シスプラチン通常療法</p> <p>【用法・用量】</p> <p>1. 辜丸腫瘍, 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>神経芽細胞腫, 胃癌, 小細胞肺癌には, E 法を選択する。</p> <p>骨肉腫には, G 法を選択する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">続く</p>	<p>◇ シスプラチン通常療法</p> <p>【用法・用量】</p> <p>2. 辜丸腫瘍, 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>神経芽細胞腫, 胃癌, 小細胞肺癌には, E 法を選択する。</p> <p>骨肉腫には, G 法を選択する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">続く</p>

続き	続き
<p><u>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。</u></p> <p>A～H法 (略)</p> <p><u>I法:シスプラチンとして 25mg/m²(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。</u></p> <p><u>なお、I法の投与量は患者の状態により適宜増減する。</u></p> <p>2. ～3. 変更なし</p>	<p>A～H法 (略)</p> <p>2. ～3. (略)</p>

今回の追加に伴い【使用上の注意】も変更いたしますので、併せてお知らせ申し上げます。

『シスプラチン注10mg「日医工」/シスプラチン注25mg「日医工」/シスプラチン注50mg「日医工」』の製造販売元である日医工株式会社ならびに『シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」/シスプラチン点滴静注25mg「マルコ」/シスプラチン点滴静注50mg「マルコ」』の製造販売元である日医工ファーマ株式会社は今回の承認により、胆道癌の治療における新たな選択肢のご提供とともに、今後も医療現場の皆様に貢献していきたいと考えております。

以上

公知申請に関するお問い合わせ先
日医工株式会社 学術部
Tel : 076-442-1056