



2018年4月11日

各 位

会 社 名



(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員社長室長 東満之

TEL 076-442-7026

シスプラチン注 10mg/25mg/50mg 「日医工」
シスプラチン点滴静注 10mg/25mg/50mg 「マルコ」
用法・用量の変更のお知らせ

当社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：富山県富山市総曲輪一丁目6番21）は、抗悪性腫瘍剤『シスプラチン注 10mg/25mg/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/25mg/50mg 「マルコ」』につきまして、本日4月11日、下記の通り、「用法・用量」に係る承認事項の一部変更が承認されました。この承認に伴い「用法・用量に関連する使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

「用法・用量に関連する使用上の注意」の改訂では、先発医薬品と同じくショートハイドレーション法に係る内容を追加記載いたしました。これにより、先発医薬品と「用法・用量」が同一となります。

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」	日医工株式会社	日医工株式会社
シスプラチン注 50mg 「日医工」	日医工株式会社	日医工株式会社
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」	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 50mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社	株式会社ヤクルト本社

当社ならびに日医工ファーマ株式会社は、ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能・効果」および「用法・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取り組んでまいります。

下記に変更部分のみを記載いたします。

- ・ ~~————~~ (取消し線部分) : 削除
- ・ ———— (下線部分) : 追記

記

【用法・用量】の変更

◇シスプラチン通常療法

【用法・用量】

1. (略)

2. (略)

3. 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。

成人の場合

~~—(1) 本剤投与前, 1, 000~2, 000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。~~

~~—(2) 本剤投与时, 投与量に応じて500~1, 000mLの生理食塩液又はブドウ糖—食塩液に混和し, 2時間以上かけて点滴静注する。なお, 点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。~~

~~—(3) 本剤投与終了後, 1, 000~2, 000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。~~

~~—(4) 本剤投与中は, 尿量確保に注意し, 必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。~~

小児の場合

~~—(1) 本剤投与前, 300~900mL/m²(体表面積)の適当な輸液を2時間以上かけて投与する。~~

~~—(2) 本剤投与时, 投与量に応じて300~900mL/m²(体表面積)の生理食塩液又はブドウ糖—食塩液に混和し, 2時間以上かけて点滴静注する。なお, 点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。~~

~~—(3) 本剤投与終了後, 600mL/m²(体表面積)以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与する。~~

~~—(4) 本剤投与中は, 尿量確保に注意し, 必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。~~

◇M-VAC療法

【用法・用量】

~~—(1)—~~メトトレキサート, ビンブラスチン硫酸塩及びドキシソルビシン塩酸塩との併用において, 通常, シスプラチンとして成人1回70mg/m²(体表面積)を静注する。標準的な投与量及び投与方法は, メトトレキサート30mg/m²を1日目に投与した後に, 2日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m², ドキシソルビシン塩酸塩30mg(力価)/m²及びシスプラチン70mg/m²を静注する。15日目及び22日目にメトトレキ

サート 30mg/m²及びビンブラスチン硫酸塩 3mg/m²を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。

~~(2) シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するために、シスプラチン通常療法の【用法・用量】の3. に準じた処置を行うこと。~~

【使用上の注意】の改訂

◇シスプラチン通常療法

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。

成人の場合

(1) 本剤投与前、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。

(2) 本剤投与時、投与量に応じて500～1,000mLの生理食塩液又はブドウ糖－食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。

(3) 本剤投与終了後、1,000～2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。

(4) 本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。

なお、上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法（ショートハイドレーション法）については、最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等を参考にし、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。

小児の場合

(1) 本剤投与前、300～900mL/m²（体表面積）の適当な輸液を2時間以上かけて投与する。

(2) 本剤投与時、投与量に応じて300～900mL/m²（体表面積）の生理食塩液又はブドウ糖－食塩液に混和し、2時間以上かけて点滴静注する。なお、点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。

(3) 本剤投与終了後、600mL/m²（体表面積）以上の適当な輸液を3時間以上かけて投与する。

(4) 本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。

2. - 6. (略)

◇M-VAC療法

<用法・用量に関連する使用上の注意>

シスプラチンの投与時には腎毒性を軽減するために、シスプラチン通常療法の「用法・用量に関連する使用上の注意」の1. に準じた処置を行うこと。

以上