

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤  
毒薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
シスプラチン注射液

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」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、<u>本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を</u> <u>するよう指導すること。</u> [<u>妊娠中に本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、児の奇形及び胎児毒性<sup>3)</sup>が報告されている。</u>また、<u>動物実験で、ラットにおいて催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、マウスにおいて催奇形性、胎児致死作用が報告されている。]</u></p> <p>(2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を</u> <u>するよう指導すること。</u> [<u>細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。</u>]</p> <p>(3) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。 [母乳中に移行することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験で、ラットにおいて催奇形作用、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、<u>また、マウスにおいて催奇形作用、胎児致死作用が報告されている。</u>]</p> <p>←追記</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。 [母乳中に移行することが報告されている。]</p>
<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 省略（変更なし）</p> <p>(2) 本剤は、<u>細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。</u></p> <p>(3)～(5) 省略（変更なし）</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 本剤は、<u>細菌に対する遺伝子突然変異誘発性が認められている。</u></p> <p>(3)～(5) 省略</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<b>【主要文献】</b> 1), 2) 省略 (変更なし) 3) <u>西村一記他：日本周産期・新生児医学会雑誌, 50, 1322 (2015)</u> 4) ~8) 省略 (項番のみの変更)	<b>【主要文献】</b> 1), 2) 省略 ←追記 3) ~7) 省略

<改訂理由>

- ・本剤は、遺伝毒性試験において遺伝毒性が報告されており、また、妊娠中に本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、児の奇形及び胎児毒性\*が報告されていることから、「妊娠する可能性のある女性」及び「パートナーが妊娠する可能性のある男性」に対する避妊の指導について追記しました。

※西村一記他：日本周産期・新生児医学会雑誌, 50, 1322 (2015)

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.299」(2021年6月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。