

効能・効果、用法・用量の追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬
処方せん医薬品

シスプラチン注 10mg 「日医工」

毒薬
処方せん医薬品

シスプラチン注 25mg 「日医工」

毒薬
処方せん医薬品

シスプラチン注 50mg 「日医工」

シスプラチン注射液

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 24 年 2 月 22 日付で効能・効果、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (_____ : 一変承認による変更箇所 _____ : 自主改訂)

変更後	現 行
<p>◇シスプラチン通常療法 【効能・効果】</p> <p>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 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）</p>	<p>◇シスプラチン通常療法 【効能・効果】</p> <p>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 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）</p>
<p>◇シスプラチン通常療法 【用法・用量】</p> <p>1. 睾丸腫瘍、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。</p>	<p>◇シスプラチン通常療法 【用法・用量】</p> <p>1. 睾丸腫瘍、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。</p>

変 更 後	現 行
<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><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法～H法 (現行どおり)</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減量する。</u></p> <p>2. ～3. (現行どおり)</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>(←記載なし)</p> <p>A法～H法 (略)</p> <p>(←記載なし)</p> <p>2. ～3. (略)</p>
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>◇シスプラチン通常療法</p> <p style="text-align: center;"><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u></p> <p><u>胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	(←記載なし)
<p>◇シスプラチン通常療法</p> <p style="text-align: center;"><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u></p> <p>1. (現行どおり)</p> <p>2. (現行どおり)</p> <p>3. (現行どおり)</p> <p>4. (現行どおり)</p> <p>5. (現行どおり)</p> <p>◇M-VAC療法</p>	<p>◇シスプラチン通常療法</p> <p>◇M-VAC療法</p> <p style="text-align: center;"><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u></p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p> <p>5. (略)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (6) (現行どおり)</p> <p><u>(7) 胆道癌に本剤を使用する際には、関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：シスプラチン(胆道癌)」等)を熟読すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (6) (略)</p> <p>(←記載なし)</p>

* 改訂内容につきましてはDSU No.208に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での公知申請への該当性についての検討，並びに厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び第二部会における公知申請についての事前評価を受けて，承認事項一部変更承認申請を行った結果，厚生労働省医政局経済課長・同医薬食品局審査管理課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」に基づき迅速審査が行われました。
その結果，本剤とゲムシタビン塩酸塩との併用療法の「胆道癌」に対する有用性を医学薬学上公知として判断することが可能と考えられ，承認を受けたため，添付文書の改訂を行いました。
- ・胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していないため，＜効能・効果に関連する使用上の注意＞を新設し，注意喚起を行うことと致しました。
- ・＜用法・用量に関連する使用上の注意＞につきましては，『◇シスプラチン通常療法』についての注意喚起であることから，記載位置を変更いたしました。
- ・胆道癌に本剤を使用する際には，厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が作成した関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：シスプラチン（胆道癌）等」）を熟読するよう，追記いたしました。

