

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

効能・効果の追加，用法・用量，使用上の注意の変更のお知らせ

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」

Cisplatin

シスプラチン注射液

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、弊社のシスプラチン注 10mg「日医工」、シスプラチン注 25mg「日医工」及びシスプラチン注 50mg「日医工」(有効成分：シスプラチン)につきまして、平成 19 年 1 月 4 日付で効能・効果が追加になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い用法・用量ならびに使用上の注意の項が変更になりましたので、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

平成 19 年 1 月

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

記

新旧対照表(下線部追加・変更箇所)

	改訂後	現行
効能・効果	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)	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) 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)

	改訂後	現行
用法・用量	<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。</p> <p style="text-align: center;">⋮ (略) ⋮</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><u>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。</u></p> <p>A法：シスプラチンとして15～20mg/m²（体表面積）を1日1回，5日間連続投与し，少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。</p> <p style="text-align: center;">⋮ (略) ⋮</p> <p>G法：シスプラチンとして100mg/m²（体表面積）を1日1回投与し，少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。</p> <p>なお，A～G法の投与量は疾患，症状により適宜増減する。</p> <p><u>H法：シスプラチンとして75mg/m²（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。</u></p> <p><u>なお，H法の投与量は症状により適宜減量する。</u></p> <p>2. 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の場合： 略</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。</p> <p style="text-align: center;">⋮ (略) ⋮</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>A法：シスプラチンとして15～20mg/m²（体表面積）を1日1回，5日間連続投与し，少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。</p> <p style="text-align: center;">⋮ (略) ⋮</p> <p>G法：シスプラチンとして100mg/m²（体表面積）を1日1回投与し，少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし，投与を繰り返す。</p> <p>なお，投与量は疾患，症状により適宜増減する。</p> <p>2. 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の場合： 略</p>

	改訂後	現行																											
使用上の注意	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（BEP療法（塩酸ブレオマイシン，エトポシド，シスプラチン併用療法））においては，併用薬剤の添付文書を熟読すること。 2. 再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（VeIP療法（硫酸ビンブラスチン，イホスファミド，シスプラチン併用療法））においては，併用薬剤の添付文書を熟読すること。 3. 再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。 4. 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（小児悪性固形腫瘍）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。 5. <u>悪性胸膜中皮腫に対するペメトレキセドとの併用療法においては，ペメトレキセドの添付文書を熟読すること。</u> 	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（BEP療法（塩酸ブレオマイシン，エトポシド，シスプラチン併用療法））においては，併用薬剤の添付文書を熟読すること。 2. 再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（VeIP療法（硫酸ビンブラスチン，イホスファミド，シスプラチン併用療法））においては，併用薬剤の添付文書を熟読すること。 3. 再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。 4. 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては，関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（小児悪性固形腫瘍）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。 																											
	<p>3．相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗悪性腫瘍剤 放射線照射</td> <td>骨髄抑制を増強することがあるので，併用療法を行う場合は，患者の状態を観察しながら，減量するなど用量に注意すること。</td> <td>ともに骨髄抑制作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>放射線照射</td> <td><u>胸部への放射線照射の併用療法を行った場合に，重篤な皮膚炎，食道炎，嚥下障害又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用療法を行う場合には，患者の状態を観察しながら，肺陰影等が出現した場合には，本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し，適切な処置を行うこと。</u></td> <td><u>機序は不明であるが，動物試験（マウス）で本剤による放射線感受性増加が認められている。</u></td> </tr> <tr> <td>パクリタキセル</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（以下、略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄抑制を増強することがあるので，併用療法を行う場合は，患者の状態を観察しながら，減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制作用を有する。	放射線照射	<u>胸部への放射線照射の併用療法を行った場合に，重篤な皮膚炎，食道炎，嚥下障害又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用療法を行う場合には，患者の状態を観察しながら，肺陰影等が出現した場合には，本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し，適切な処置を行うこと。</u>	<u>機序は不明であるが，動物試験（マウス）で本剤による放射線感受性増加が認められている。</u>	パクリタキセル	（略）	（略）	（以下、略）			<p>3．相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗悪性腫瘍剤 放射線照射</td> <td>骨髄抑制を増強することがあるので，併用療法を行う場合は，患者の状態を観察しながら，減量するなど用量に注意すること。</td> <td>ともに骨髄抑制作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>パクリタキセル</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（以下、略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄抑制を増強することがあるので，併用療法を行う場合は，患者の状態を観察しながら，減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制作用を有する。	パクリタキセル	（略）	（略）	（以下、略）		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄抑制を増強することがあるので，併用療法を行う場合は，患者の状態を観察しながら，減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制作用を有する。																											
放射線照射	<u>胸部への放射線照射の併用療法を行った場合に，重篤な皮膚炎，食道炎，嚥下障害又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用療法を行う場合には，患者の状態を観察しながら，肺陰影等が出現した場合には，本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し，適切な処置を行うこと。</u>	<u>機序は不明であるが，動物試験（マウス）で本剤による放射線感受性増加が認められている。</u>																											
パクリタキセル	（略）	（略）																											
（以下、略）																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄抑制を増強することがあるので，併用療法を行う場合は，患者の状態を観察しながら，減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制作用を有する。																											
パクリタキセル	（略）	（略）																											
（以下、略）																													

	改訂後	現行																																				
使用上の注意	<p>4．副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛，癢痒，色素沈着，紅斑</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	(略)	過敏症	(略)	精神神経系	(略)	肝臓	(略)	循環器	(略)	電解質	(略)	皮膚	脱毛，癢痒，色素沈着，紅斑	その他	(略)	<p>4．副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛，癢痒，色素沈着</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	(略)	過敏症	(略)	精神神経系	(略)	肝臓	(略)	循環器	(略)	電解質	(略)	皮膚	脱毛，癢痒，色素沈着	その他	(略)
		頻度不明																																				
消化器	(略)																																					
過敏症	(略)																																					
精神神経系	(略)																																					
肝臓	(略)																																					
循環器	(略)																																					
電解質	(略)																																					
皮膚	脱毛，癢痒，色素沈着，紅斑																																					
その他	(略)																																					
	頻度不明																																					
消化器	(略)																																					
過敏症	(略)																																					
精神神経系	(略)																																					
肝臓	(略)																																					
循環器	(略)																																					
電解質	(略)																																					
皮膚	脱毛，癢痒，色素沈着																																					
その他	(略)																																					
	<p>8．適用上の注意</p> <p>(1) 調製時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤を点滴静注する際、クロールイオン濃度が低い輸液を用いる場合には、活性が低下するので必ず生理食塩液と混和すること。 2) 本剤を点滴静注する際、アミノ酸輸液、乳酸ナトリウムを含有する輸液を用いると分解が起こるので避けること。 3) 本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってアルミニウムを含む医療用器具を用いないこと。 4) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混注しないこと。 5) 本剤は、細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。<u>皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</u> <p>(2) 投与時： 略</p>	<p>8．適用上の注意</p> <p>(1) 調製時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤を点滴静注する際、クロールイオン濃度が低い輸液を用いる場合には、活性が低下するので必ず生理食塩液と混和すること。 2) 本剤を点滴静注する際、アミノ酸輸液、乳酸ナトリウムを含有する輸液を用いると分解が起こるので避けること。 3) 本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってアルミニウムを含む医療用器具を用いないこと。 4) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混注しないこと。 <p>(2) 投与時： 略</p>																																				

以上