

用法・用量の変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

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」

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、弊社のシスプラチン注 10mg / 25mg / 50mg「日医工」（有効成分：シスプラチン）につきまして、用法・用量が変更になりました。これに伴い、下記のとおり、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＞（ ：変更箇所， ：削除）

新	旧
◇シスプラチン通常療法 【用法・用量】 1. ～2.： 現行どおり ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞へ移項 →	◇シスプラチン通常療法 【用法・用量】 1. ～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。 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。

新	旧
<用法・用量に関連する使用上の注意> 1. <u>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。</u> 成人の場合 (1) <u>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。</u> (2) <u>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。</u> (3) <u>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。</u> (4) <u>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。</u> 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「<u>がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン</u>」等¹⁾²⁾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) <u>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。</u> (2) <u>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。</u> (3) <u>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。</u> (4) <u>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。</u> 2. ～6. : 項番号の繰り下げのみ	<用法・用量に関連する使用上の注意> 1. ～5. : 略 ← 【用法・用量】の項から移項 ← 追記 ← 【用法・用量】の項から移項
◇M－VAC療法 【用法・用量】 現行どおり <用法・用量に関連する使用上の注意>へ移項 → <用法・用量に関連する使用上の注意> <u>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。</u>	◇M－VAC療法 【用法・用量】 1. : 略 2. <u>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。</u> ← 【用法・用量】の項から移項

* 「使用上の注意」の改訂内容につきましては DSU No.269 に掲載の予定です。

<参考資料>

- 「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016」
日本臨床腫瘍学会ホームページ https://www.jsmo.or.jp/about/doc/guideline_160630.pdf
- 「シスプラチン投与におけるショートハイドレーション法の手引き(2015 年 8 月)」
日本肺癌学会ホームページ <https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1022.pdf>