

2025 年 9-10 月

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「効能又は効果」、「用法及び用量」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、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

シスプラチン点滴静注

シスプラチン点滴静注 10mg 「マルコ」

シスプラチン点滴静注 25mg 「マルコ」

シスプラチン点滴静注 50mg 「マルコ」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のシスプラチン点滴静注「マルコ」につきまして、「尿路上皮癌」「子宮頸癌」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2025 年 9 月 24 日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」に新たに承認された事項を追加、ならびに関連する「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。

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ますようお願い申し上げます。

「効能又は効果」の追加＜変更内容＞（          ：変更箇所）

| 変更後                                                                                                                                                                           | 変更前                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果</p> <p>○シスプラチン通常療法</p> <p>睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巢癌、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、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、<u>胆道癌、尿路上皮癌</u></p> <p>省略（変更なし）</p> | <p>4. 効能又は効果</p> <p>○シスプラチン通常療法</p> <p>睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巢癌、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、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、<u>胆道癌</u></p> <p>省略</p> |

「用法及び用量」の追加＜変更内容＞（ ）：変更箇所、（ ）：削除箇所）

| 変更後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 変更前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6. 用法及び用量</b><br/> <b>〈シスプラチン通常療法〉</b></p> <p>(1) 睪丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、<br/> 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>省略（変更なし）</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。<u>子宮頸癌における同時化学放射線療法の場合には J 法を選択する。</u></p> <p>省略（変更なし）</p> <p><u>尿路上皮癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、K 法を選択する。</u></p> <p>省略（変更なし）</p> <p>H 法：省略（変更なし）</p> <p>I 法：省略（変更なし）</p> <p><u>J 法：シスプラチンとして 40mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1 日 1 回投与し、6 日間休薬する。これを 1 クールとして投与を繰り返す。</u></p> <p><u>K 法：シスプラチンとして 70mg/m<sup>2</sup>（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 クールとして投与を繰り返す。</u></p> <p>なお、H～K 法の投与量は患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(2)～(3) 省略（変更なし）</p> | <p><b>6. 用法及び用量</b><br/> <b>〈シスプラチン通常療法〉</b></p> <p>(1) 睪丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、<br/> 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>省略</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>省略</p> <p>H 法：省略</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>I 法：省略</p> <p>←追記</p> <p>なお、I 法の投与量は患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(2)～(3) 省略</p> |

「使用上の注意」改訂＜改訂内容＞（ ）：変更箇所）

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改訂前                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/> <b>〈シスプラチン通常療法〉</b></p> <p>7.1 省略（変更なし）</p> <p><u>7.2 尿路上皮癌において、本剤の用法及び本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。</u></p> <p><u>[17.1.4 参照]</u></p> <p><b>〈M-VAC 療法〉</b></p> <p><u>7.3 省略（項番号のみの変更）</u></p> | <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/> <b>〈シスプラチン通常療法〉</b></p> <p>7.1 省略</p> <p>←追記</p> <p><b>〈M-VAC 療法〉</b></p> <p><u>7.2 省略</u></p> |

## ＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シスプラチン点滴静注「マルコ」  
(01)14987376047002



今回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.340」(2025 年 11 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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/>)に掲載されます。

シスプラチン 25-614A