

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品

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」

添付文書改訂のお知らせ

CISPLATIN for I.V. infusion 10mg 「MARUKO」

CISPLATIN for I.V. infusion 25mg 「MARUKO」

CISPLATIN for I.V. infusion 50mg 「MARUKO」

シスプラチン点滴静注

〔「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「薬効薬理」等の改訂〕

発 売 元 株式会社ヤクルト本社

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄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お礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤『シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」、25mg「マルコ」、50mg「マルコ』の添付文書につきまして、「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認に伴い、下記のとおり「用法・用量」を改訂致しました。また、あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」、「薬効薬理」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

（ 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編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.269」に掲載される予定です。 ）

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

(※印及び下線部は移項又は追記箇所、取り消し線部は削除箇所)

1. [用法・用量] 及び[用法・用量に関連する使用上の注意]の項

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>◇シスプラチン通常療法 ※〔用法・用量〕 1～2 (変更なし、省略) 3. <用法・用量に関連する使用上の注意>の(1)に移動</p> | <p>◇シスプラチン通常療法 〔用法・用量〕 1～2 (変更なし、省略) 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。</p> |
| <p>※<用法・用量に関連する使用上の注意> (1) 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。 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「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等¹²⁾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 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。 (2) (1)以降繰下げ</p> | <p><用法・用量に関連する使用上の注意> (1)～(5) (変更なし、省略)</p> |

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>◇M-VAC 療法</p> <p style="text-align: center;">※【用法・用量】</p> <p>メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキソルビシン塩酸塩との併用において、通常、シスプラチンとして成人 1 回 70mg/m² (体表面積) を静注する。</p> <p>標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート 30mg/m² を 1 日目に投与した後に、2 日目にビンブラスチン硫酸塩 3mg/m²、ドキソルビシン塩酸塩 30mg (力価) /m² 及びシスプラチン 70mg/m² を静注する。15 日目及び 22 日目にメトトレキサート 30mg/m² 及びビンブラスチン硫酸塩 3mg/m² を静注する。これを 1 コースとし、4 週毎に繰り返す。</p> <p>2. <用法・用量に関連する使用上の注意>を新設し移動</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">※<用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p> </div> | <p>◇M-VAC 療法</p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキソルビシン塩酸塩との併用において、通常、シスプラチンとして成人 1 回 70mg/m² (体表面積) を静注する。</p> <p>標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート 30mg/m² を 1 日目に投与した後に、2 日目にビンブラスチン硫酸塩 3mg/m²、ドキソルビシン塩酸塩 30mg (力価) /m² 及びシスプラチン 70mg/m² を静注する。15 日目及び 22 日目にメトトレキサート 30mg/m² 及びビンブラスチン硫酸塩 3mg/m² を静注する。これを 1 コースとし、4 週毎に繰り返す。</p> <p>2. 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。</p> <p>(記載なし)</p> |

【改訂理由】

2018 年 1 月に本剤の先発医薬品 (ランダ®、ブリプラチン®) が、「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認 (一変承認) を取得しました。本件に基づき、本剤の製造販売元である日医工ファーマ株式会社が同様の一変承認を取得したため添付文書を改訂致しました。改訂の概要は次の通りです。

◇シスプラチン通常療法

「用法・用量」の「投与時の腎毒性を軽減するための処置」に係る記載を、「用法・用量に関連する使用上の注意」に移項しました。

「用法・用量に関連する使用上の注意」に「少量かつ短時間の補液法 (ショートハイドレーション法)」に係る内容を追記しました。

◇M-VAC 療法

「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設し、「用法・用量」の「投与時の腎毒性を軽減するための処置」に係る記載を移項しました。

(参考資料)

ショートハイドレーション法についての参考資料は次の通りです。

- 1) 日本腎臓学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本腎臓病薬物療法学会：がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン
日本臨床腫瘍学会ホームページ「https://www.jsmo.or.jp/about/doc/guideline_160630.pdf」
- 2) 日本肺癌学会、日本臨床腫瘍学会：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
日本肺癌学会ホームページ「<https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1022.pdf>」

2. [薬効薬理]の項

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---------------|
| <p>細胞内で構造中の塩素がはずれて活性分子種が生成される。これが核酸塩基 (グアニンやアデニン) に共有結合し、DNA 鎖内あるいは DNA 鎖間に架橋を形成する。また、DNA とタンパク質の複合体も形成される可能性がある。これらの結果、DNA の合成・複製や翻訳が阻害されて細胞分裂が抑制される。</p> | <p>(記載なし)</p> |

【改訂理由】

薬効薬理の項を新設し、シスプラチンの薬効薬理に係る情報を追記しました。

(参考資料)

第十七改正日本薬局方解説書 C-2110, 廣川書店, 東京 (2016)

以上



古紙パルプ配合率70%再生紙を使用