

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

〔「使用上の注意」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」、同 25mg「マルコ」、同 50mg「マルコ」』の添付文書につきまして、下記のとおり「使用上の注意」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.299」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」(<https://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

(下線部は追記又は改訂箇所、取消し線部は削除箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。<u>また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u>〔妊娠中に本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、<u>児の奇形及び胎児毒性³⁾が報告されている。</u>また、動物実験で、ラットにおいて催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、マウスにおいて催奇形性、胎児致死作用が報告されている。〕</p> <p>(2) <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。</u>〔細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、<u>遺伝毒性が報告されている。</u>〕</p> <p>(3) (2)以降繰り下げ</p> | <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で、ラットにおいて催奇形作用、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、また、マウスにおいて催奇形作用、胎児致死作用が報告されている。〕</p> <p>(2) (変更なし、省略)</p> |
| <p>9. その他の注意</p> <p>(1) (変更なし、省略)</p> <p>(2) 本剤は、<u>細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、<u>遺伝毒性が報告されている。</u></u></p> <p>(3)～(5) (変更なし、省略)</p> | <p>9. その他の注意</p> <p>(1) (変更なし、省略)</p> <p>(2) 本剤は、細菌に対する遺伝子突然変異誘発性が認められている。</p> <p>(3)～(5) (変更なし、省略)</p> |

【改訂理由】

本剤の先発医薬品（ランダ®注）の添付文書が自主改訂されたことに基づき、「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対して適切な避妊を行うよう指導する旨を追記しました。また、「その他の注意」に男性患者への避妊の指導に係る非臨床試験の知見を追記しました。

(主要文献)

- 3) 西村一記他：日本周産期・新生児医学会雑誌 50：1322-1326,2015.

以上