

(新聞発表用)

[製剤：製造(日本化薬株式会社、 Bristol製薬有限会社、マルコ製薬株式会社、メルク・ホエイ株式会社)、輸入(ファイザー株式会社)]

1	販 売 名	ランダ注 (日本化薬株式会社) ブリプラチン注 (Bristol製薬有限会社) プラトシン注10、プラトシン注25、プラトシン注50 (以上、ファイザー株式会社) シスプラチン注「マルコ」(マルコ製薬株式会社) シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ株式会社)
2	一 般 名	シスプラチン
3	申 請 者 名	日本化薬株式会社 Bristol製薬有限会社 ファイザー株式会社 マルコ製薬株式会社 メルク・ホエイ株式会社
4	成 分 ・ 分 量	ランダ注、ブリプラチン注、シスプラメルク注射液0.05%、シスプラチン注「マルコ」： 1バイアル中、シスプラチンを10mg、25mg、50mg含有する。 プラトシン注10： 1バイアル中、シスプラチンを10mg含有する。 プラトシン注25： 1バイアル中、シスプラチンを25mg含有する。 プラトシン注50： 1バイアル中、シスプラチンを50mg含有する。
5	用 法 ・ 用 量 (「抗がん剤報告書：シスプラチン(悪性リンパ腫)」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙1-1参照)	◇シスプラチン通常療法 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 再発・難治性悪性リンパ腫の場合 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、1日量100mg/m ² (体表面積)を1日間持続静注し、少なくとも20日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。 または1日量25mg/m ² (体表面積)を4日間連続持続静注し、少なくとも17日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。 なお、投与量及び投与日数は症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
6	効 能 ・ 効 果 (「抗がん剤報告書：シスプラチン(悪性リンパ腫)」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙1-1参照)	◇シスプラチン通常療法 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 再発・難治性悪性リンパ腫
7	備 考	本剤は、抗悪性腫瘍白金化合物であるシスプラチンの静注用製剤である。 添付文書：別紙2-1から2-5として添付。

用法・用量（下線部追加・変更部分）

◇シスプラチン通常療法

1. 睪丸腫瘍、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。

卵巣癌には、B 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により A 法、C 法を選択する。

頭頸部癌には、D 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により B 法を選択する。

非小細胞肺癌には、E 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により F 法を選択する。

食道癌には、B 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により A 法を選択する。

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。

神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E 法を選択する。

骨肉腫には、G 法を選択する。

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。

A 法:シスプラチンとして $15\sim 20\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

B 法:シスプラチンとして $50\sim 70\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

C 法:シスプラチンとして $25\sim 35\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 1 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

D 法:シスプラチンとして $10\sim 20\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

E 法:シスプラチンとして $70\sim 90\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

F 法:シスプラチンとして $20\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

G 法:シスプラチンとして $100\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

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

悪性骨腫瘍の場合

塩酸ドキソルビシンとの併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $100\text{mg}/\text{m}^2$ （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。本剤単剤では、G 法を選択する。

なお、投与量は症状により適宜減量する。

子宮体癌の場合

塩酸ドキソルビシンとの併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプ

ラチンとして $50\text{mg}/\text{m}^2$ (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。

なお、投与量は症状により適宜減量する。

再発・難治性悪性リンパ腫の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、1 日量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 1 日間持続静注し、少なくとも 20 日間休薬し、これを 1 クールとして投与を繰り返す。または 1 日量 $25\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 4 日間連続持続静注し、少なくとも 17 日間休薬し、これを 1 クールとして投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

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、髄芽腫等) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $60\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$ (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。

もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $20\text{mg}/\text{m}^2$ (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。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

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、 $1,000\sim 2,000\text{mL}$ 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 $500\sim 1,000\text{mL}$ 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、 $1,000\sim 2,000\text{mL}$ 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、 $300\sim 900\text{mL}/\text{m}^2$ (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 $300\sim 900\text{mL}/\text{m}^2$ (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、 $600\text{mL}/\text{m}^2$ (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。

◇M-VAC 療法

1. メトトレキサート、硫酸ビンブラスチン及び塩酸ドキソルビシンとの併用において、通常、シスプラチンとして成人 1 回 $70\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート $30\text{mg}/\text{m}^2$ を 1 日目に投与した後に、2 日目に硫酸ビンブラスチン $3\text{mg}/\text{m}^2$ 、塩酸ドキソルビシン 30mg (力価) $/\text{m}^2$ 及びシスプラチン $70\text{mg}/\text{m}^2$ を静注する。15 日目及び 22 日目にメトトレキサート $30\text{mg}/\text{m}^2$ 及び硫酸ビンブラスチン $3\text{mg}/\text{m}^2$ を静注する。これを 1 コースとし、4 週毎に繰り返す。
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。

効能・効果 (下線部追加・変更部分)

◇シスプラチン通常療法

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)

◇M-VAC 療法

尿路上皮癌

(新聞発表用)

[製剤：輸入（ファイザー株式会社）、製造（沢井製薬株式会社、富士製薬工業株式会社、三共エール薬品株式会社）]

1	販 売 名	ソル・メドロール 40、同 125、同 500（ファイザー株式会社） デカコート 125、同 500（沢井製薬株式会社） ソル・メルコート 40、同 125、同 500（富士製薬工業株式会社） プリドール 40、同 125、同 500（三共エール薬品株式会社）
2	一 般 名	コハク酸メチルプレドニゾロン
3	申 請 者 名	ファイザー株式会社 沢井製薬株式会社 富士製薬工業株式会社 三共エール薬品株式会社
4	成 分 ・ 分 量	1 バイアル中コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 53.0mg、同 165.7mg、同 663.0mg（それぞれメチルプレドニゾロンとして 40mg、125mg、500mg）を含有する。
5	用 法 ・ 用 量 （「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙 1-2)	再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の 場合： 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500 mg を 1 日 1 回 5 日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを 1 コースとして、3～4 週ごとに繰り返す。
6	効 能 ・ 効 果 （「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙 1-2)	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 再発又は難治性の悪性リンパ腫
7	備 考	添付文書：別紙 2-6 から 2-9 として添付。 本剤は副腎皮質ホルモン剤である。

用法・用量（下線部は今回追加）

○急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回 125～2000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。

なお、症状が改善しない場合には、1000mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 40～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

○受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30 mg/kg を15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を23時間点滴静注する。

○気管支喘息：（メチルプレドニゾロン 40mg、同125mgのみ）

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125mgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1.0～1.5mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。

○再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。

効能・効果（下線部は今回追加）

○急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）

○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

○受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善

○気管支喘息（メチルプレドニゾロン 40mg、同125mgのみ）

○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
再発又は難治性の悪性リンパ腫