

(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) プリプラチン注 (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、プリプラチン注、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(小児悪性固形腫瘍)」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 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60~100mg/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20mg/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。
6	効 能 ・ 効 果 (「抗がん剤報告書：シスプラチン(小児悪性固形腫瘍)」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 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)
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2-1~2-5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

塩酸ドキソルピ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

塩酸ドキソルピ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、髄芽腫等)

◇M-VAC 療法

尿路上皮癌

(新聞発表用)

[製剤：製造(プリストル製薬有限会社*、メルク・ホエイ株式会社)、輸入(プリストル製薬有限会社**、日本ヘキササル株式会社)]

1	販 売 名	パラプラチン注射液 (プリストル製薬有限会社) * 注射用パラプラチン150mg (プリストル製薬有限会社) ** カルボメルク注射液1% (メルク・ホエイ株式会社) カルボプラチン注射液1%「ヘキササル」(日本ヘキササル株式会社)
2	一 般 名	カルボプラチン
3	申 請 者 名	プリストル製薬有限会社 メルク・ホエイ株式会社 日本ヘキササル株式会社
4	成 分 ・ 分 量	パラプラチン注射液： 1バイアル中、カルボプラチンを50mg、150mg、450mg含有 注射用パラプラチン150mg： 1バイアル中、カルボプラチンを150mg含有 カルボメルク注射液1%： 1バイアル中、カルボプラチンを50mg、150mg、450mg含有 カルボプラチン注射液1%「ヘキササル」： カルボプラチンを50mg、150mg、450mg含有
5	用 法 ・ 用 量 (「抗がん剤報告書：カルボプラチン(小児悪性固形腫瘍)」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙1-2参照)	2. 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 (1) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして635 mg/m ² (体表面積)を1日間点滴静注又は400 mg/m ² (体表面積)を2日間点滴静注し、少なくとも3~4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。 また、1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。 (2) 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 硫酸ビンクリスチンとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして560mg/m ² (体表面積)を1日間点滴静注し、少なくとも3~4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 ただし、36ヵ月齢以下の患児にはカルボプラチンを18.6mg/kgとする。 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。

6	<p>効能・効果 (「抗がん剤報告書：カルボプラチン(小児悪性固形腫瘍)」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙1-2参照)</p>	<p>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 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)</p>
7	<p>備考</p>	<p>本剤は、抗悪性腫瘍白金化合物であるカルボプラチンの製剤である。 添付文書：別紙2-6～2-8として添付。</p>

別紙 1-2

用法・用量（下線部追加・変更部分）

【用法及び用量】

1. 通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 300~400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも4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、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

2. 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

（1）神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして 635 mg/m²（体表面積）を1日間点滴静注又は 400 mg/m²（体表面積）を2日間点滴静注し、少なくとも3~4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。

また、1歳未満もしくは体重 10kg 未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。

（2）網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

硫酸ビンクリスチンとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして 560mg/m²（体表面積）を1日間点滴静注し、少なくとも3~4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

ただし、36 ヶ月齢以下の患児にはカルボプラチンを 18.6mg/kg とする。

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. 本剤投与時、ブドウ糖注射液、注射用水又は生理食塩液約 15mL に溶解し、投与量に応じて 250mL 以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30 分以上かけて点滴静注する。

効能・効果（下線部追加・変更部分）

【効能又は効果】

頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌

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

小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

(新聞発表用)

輸入

1	販 売 名	コスメゲン (萬有製薬株式会社)
2	一 般 名	アクチノマイシン D
3	申請者名	萬有製薬株式会社
4	成分・分量	1バイアル中、アクチノマイシン D として 0.5mg (力価) 含有する。
5	用法・用量 (「抗がん剤報告書：アクチノマイシン D (小児)」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙 1-3 参照)	<p>小児悪性固形腫瘍 (ユーイング肉腫ファミリー腫瘍, 横紋筋肉腫, 腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場 合</p> <p>1) 1回投与法 他の抗悪性腫瘍剤との併用における用法・用量は, 1日1回 1.25~1.35mg/m² (体重30kg以上:1日最大投与量2.3mg) または 0.045mg/kg (体重30kg未満) を静注または点滴静注とする。</p> <p>2) 分割投与法 他の抗悪性腫瘍剤との併用における用法・用量は, 1日1回 0.015mg/kg (1日最大投与量0.5mg) を静注または点滴静注, 5日間連続投与とする。</p> <p>休薬期間は通常2週間であるが, 前回の投与によって中毒症状があらわれた場合は, 中毒症状が消失するまで休薬する。 年齢, 併用薬, 患者の状態に応じて適宜減量を行う。</p>
6	効能・効果 (「抗がん剤報告書：アクチノマイシン D (小児)」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙 1-3 参照)	<p>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 小児悪性固形腫瘍 (ユーイング肉腫ファミリー腫瘍, 横紋筋肉腫, 腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍)</p>
7	備 考	本剤は、抗腫瘍性抗生物質製剤である。 添付文書を別紙 2-9 として添付。

用法・用量（下線部追加）

1. ウイルムス腫瘍，絨毛上皮腫，破壊性胞状奇胎に対する一般的な投与法は次の通りである。

成人：通常1日量体重1kg当り0.010mg（10 μ g）5日間の静脈内注射を1クールとする。

小児：通常1日量体重1kg当り0.015mg（15 μ g）5日間の静脈内注射を1クールとする。

休薬期間は通常2週間であるが，前回の投与によって中毒症状があらわれた場合は，中毒症状が消失するまで休薬する。

2. 小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍，横紋筋肉腫，腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

1) 1回投与法

他の抗悪性腫瘍剤との併用における用法・用量は，1日1回1.25～1.35mg/m²（体重30kg以上：1日最大投与量2.3mg）または0.045mg/kg（体重30kg未満）を静注または点滴静注とする。

2) 分割投与法

他の抗悪性腫瘍剤との併用における用法・用量は，1日1回0.015mg/kg（1日最大投与量0.5mg）を静注または点滴静注，5日間連続投与とする。

休薬期間は通常2週間であるが，前回の投与によって中毒症状があらわれた場合は，中毒症状が消失するまで休薬する。

年齢，併用薬，患者の状態に応じて適宜減量を行う。

効能・効果（下線部追加）

1. ウイルムス腫瘍，絨毛上皮腫，破壊性胞状奇胎

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

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍，横紋筋肉腫，腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍）