

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

注意事項等情報 改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
シスプラチン製剤

2024年 11月

ランダ®錠 10mg/20mL
ランダ®錠 25mg/50mL
ランダ®錠 50mg/100mL

Randa® Injection
10mg/20mL・25mg/50mL・50mg/100mL

製造販売元  日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
6. 用法及び用量	「子宮頸癌」に係る承認内容に基づき改訂しました。	承認

◇改訂内容

改訂前 (_____ 波線部：変更箇所)	改訂後 (_____ 下線部：変更箇所)
6. 用法・用量 〈シスプラチン通常療法〉 (1) (略) 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。 (略) H法：シスプラチンとして75mg/m²(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、投与を繰り返す。 なお、H法の投与量は症状により適宜減量する。 I法：シスプラチンとして25mg/m²(体表面積)を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。 なお、I法の投与量は患者の状態により適宜減量する。 (2) (略) 〈M-VAC療法〉 (3) (略)	6. 用法・用量 〈シスプラチン通常療法〉 (1) (略) 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> (略) H法：シスプラチンとして75mg/m²(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、投与を繰り返す。 I法：シスプラチンとして25mg/m²(体表面積)を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。 <u>J法：シスプラチンとして40mg/m²(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> なお、H～J法の投与量は患者の状態により適宜減量する。 (2) (略) 〈M-VAC療法〉 (3) (略)

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (ランダ注) (01)14987170007462

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。

医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)