

－ 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 12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
4. 効能又は効果	「尿路上皮癌」に係る承認内容に基づき改訂しました。	承認
6. 用法及び用量		
7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂

◇ 改訂内容

改訂前 (____下線部：変更箇所)	改訂後 (____下線部：変更箇所)
4. 効能・効果 ○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、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌 (略)	4. 効能・効果 ○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、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌、 <u>尿路上皮癌</u> (略)
6. 用法・用量 〈シスプラチン通常療法〉 (1)(略) (略) A法～I法：(略) J法：シスプラチンとして40mg/m ² (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。 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)	6. 用法・用量 〈シスプラチン通常療法〉 (1)(略) <u>尿路上皮癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、K法を選択する。</u> (略) A法～I法：(略) J法：シスプラチンとして40mg/m ² (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>K法：シスプラチンとして70mg/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クールとして投与を繰り返す。</u> なお、H～ <u>K法</u> 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)

改訂前 (____下線部：変更箇所)	改訂後 (____下線部：変更箇所)
7. 用法・用量に関連する注意 〈シスプラチン通常療法〉 7.1 (略) 〈M-VAC療法〉 <u>7.2</u> (略)	7. 用法・用量に関連する注意 〈シスプラチン通常療法〉 7.1 (略) <u>7.2</u> 尿路上皮癌において、本剤の用法及び本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。[17.1.4参照] 〈M-VAC療法〉 <u>7.3</u> (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)

- ・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)