

2025 年 9-10 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

シスプラチン点滴静注

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」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のシスプラチン点滴静注「マルコ」につきまして、「尿路上皮癌」「子宮頸癌」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2025 年 9 月 24 日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」に新たに承認された事項を追加、ならびに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

「効能又は効果」の追加＜変更内容＞（ ：変更箇所）

変更後	変更前
4. 効能又は効果 ○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、卵巢癌、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、<u>胆道癌、尿路上皮癌</u> 省略（変更なし）	4. 効能又は効果 ○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、卵巢癌、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、<u>胆道癌</u> 省略

「用法及び用量」の追加＜変更内容＞（ ）：変更箇所、（ ）：削除箇所）

変更後	変更前
6. 用法及び用量 〈シスプラチン通常療法〉 (1) 睾丸腫瘍、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。 省略（変更なし） 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> 省略（変更なし） 尿路上皮癌には、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、<u>K 法を選択する。</u> 省略（変更なし） H 法：省略（変更なし） I 法：省略（変更なし） <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> <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～K 法の投与量は患者の状態により適宜減量する。 (2)～(3) 省略（変更なし）	6. 用法及び用量 〈シスプラチン通常療法〉 (1) 睾丸腫瘍、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。 省略 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。 省略 H 法：省略 <u>なお、H 法の投与量は症状により適宜減量する。</u> I 法：省略 ←追記 なお、I 法の投与量は患者の状態により適宜減量する。 (2)～(3) 省略

「使用上の注意」改訂＜改訂内容＞（ ）：変更箇所）

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈シスプラチン通常療法〉 7.1 省略（変更なし） 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。</u> <u>[17.1.4 参照]</u> 〈M-VAC 療法〉 7.3 省略（項番号のみの変更）	7. 用法及び用量に関連する注意 〈シスプラチン通常療法〉 7.1 省略 ←追記 〈M-VAC 療法〉 7.2 省略

＜GS1 バースコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バースコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シスプラチン点滴静注「マルコ」
(01)14987376047002



今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.340」(2025 年 11 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

シスプラチン 25-614A