

「添付文書」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ブリプラチン[®]注10mg

ブリプラチン[®]注25mg

ブリプラチン[®]注50mg

BRIPLATIN[®] INJECTION

(シスプラチン注射液)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「用法及び用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認に伴い、添付文書を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

1. 「用法及び用量」の項：

「投与時の腎毒性を軽減するための処置」に係る記載を「用法・用量に関連する使用上の注意」に移項

2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項：

- ・「用法及び用量」の「投与時の腎毒性を軽減するための処置」に係る記載を移項追記
- ・「少量かつ短時間の補液法（ショートハイドレーション法）」に係る内容を追記

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.266**」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後	改訂前
<p>◇シスプラチン通常療法 【用法及び用量】 1. ～2. 省略（変更なし）</p> <hr/> <p>◇シスプラチン通常療法 【用法及び用量】 1. ～2. 省略 3. 本剤の投与時には腎毒性を軽減する為に下記の処置を行うこと。 成人の場合 (1) 本剤投与前, 1,000～2,000mL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500～1,000mLの生理食塩液またはブドウ糖－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, 1,000～2,000mL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, 300～900mL/m²(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300～900mL/m²(体表面積)の生理食塩液またはブドウ糖－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, 600mL/m²(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。</p> <hr/> <p>◇シスプラチン通常療法 【用法及び用量】 1. ～2. 省略 3. 本剤の投与時には腎毒性を軽減する為に下記の処置を行うこと。 成人の場合 (1) 本剤投与前, 1,000～2,000mL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500～1,000mL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, 1,000～2,000mL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。 なお, 上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については, 最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等^{1), 2)}を参考にし, ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。 小児の場合 (1) 本剤投与前, 300～900mL/m²(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300～900mL/m²(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, 600mL/m²(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。 (2)～(6) 省略（変更なし・番号繰り下げ）</p>	<p>◇シスプラチン通常療法 【用法及び用量】 1. ～2. 省略 3. 本剤の投与時には腎毒性を軽減する為に下記の処置を行うこと。 成人の場合 (1) 本剤投与前, 1,000～2,000mL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500～1,000mLの生理食塩液またはブドウ糖－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, 1,000～2,000mL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, 300～900mL/m²(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300～900mL/m²(体表面積)の生理食塩液またはブドウ糖－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, 600mL/m²(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。</p> <hr/> <p>◇シスプラチン通常療法 【用法及び用量】 1. ～2. 省略 3. 本剤の投与時には腎毒性を軽減する為に下記の処置を行うこと。 成人の場合 (1) 本剤投与前, 1,000～2,000mL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500～1,000mL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, 1,000～2,000mL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。 なお, 上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については, 最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等^{1), 2)}を参考にし, ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。 小児の場合 (1) 本剤投与前, 300～900mL/m²(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300～900mL/m²(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, 600mL/m²(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。 (2)～(6) 省略（変更なし・番号繰り下げ）</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>◇M-VAC療法 【用法及び用量】 省略（変更なし）</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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・用量に関連する使用上の注意〉の(1)に準じた処置を行うこと。</p>	<p>◇M-VAC療法 【用法及び用量】</p> <p>1. 省略 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【用法及び用量】の3. に準じた処置を行うこと。</p> <p>←「用法及び用量」から移項</p>

（下線部：追加改訂箇所、部：削除箇所）

【改訂理由】

「用法及び用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

- 「用法及び用量」の項

「投与時の腎毒性を軽減するための処置」に係る記載について、記載項目を見直し、「用法・用量に関連する使用上の注意」に移項することとしました。

- 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

「用法及び用量」に記載していた「投与時の腎毒性を軽減するための処置」に係る記載を移項追記しました。

最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等の情報に基づき、少量かつ短時間の補液法（ショートハイドレーション法）を行う場合の注意点を追加記載いたしました。

ショートハイドレーション法に際しましては、最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等をご確認の上、ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施していただけますようお願い致します。

参考資料：

- 1) 「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016」
日本臨床腫瘍学会ホームページ (https://www.jsmo.or.jp/about/doc/guideline_160630.pdf)
- 2) 「シスプラチン投与におけるショートハイドレーション法の手引き（2015年8月）」
日本肺癌学会ホームページ (<https://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/1022.pdf>)

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元
プリストル・マイマズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1
製品に関するお問い合わせ先
メディカル情報部 TEL.0120-093-507

BP/2018-02