

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

シスプラチン注 10mg「日医工」

シスプラチン注 25mg「日医工」

シスプラチン注 50mg「日医工」

Cisplatin

剤形	注射液
製剤の規制区分	毒薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	注 10mg：1バイアル（20mL）中シスプラチン 10mg 含有 注 25mg：1バイアル（50mL）中シスプラチン 25mg 含有 注 50mg：1バイアル（100mL）中シスプラチン 50mg 含有
一般名	和名：シスプラチン 洋名：Cisplatin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2006年 3月 1日 薬価基準収載：2006年 7月 7日 発売年月日：2006年 7月 7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2013年10月改訂（第6版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ...	18
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	19
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	8. 副作用.....	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	22
6. 溶解後の安定性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	22
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	23
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意.....	23
11. 力価.....	10	15. その他の注意.....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	10	16. その他.....	24
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他.....	10	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	11		
2. 用法及び用量	11		
3. 臨床成績	14		

X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限.....	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
5. 承認条件等.....	26
6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	29
14. 再審査期間.....	29
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード.....	29
17. 保険給付上の注意.....	29
X I. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献.....	30
X II. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報	30
X III. 備考	30
付表 1—1	31
付表 1—2	32
付表 1—3	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はシスプラチンを有効成分とする，抗悪性腫瘍剤である。

「シスプラチン注 10mg「日医工）」，「シスプラチン注 25mg「日医工）」及び「シスプラチン注 50mg「日医工）」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，2006年3月1日に承認を取得，2006年7月7日に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

本剤は 2007 年 1 月 4 日付けで「悪性胸膜中皮腫」の効能・効果，用法・用量が追加になった。また，2012 年 2 月 22 日付けで「胆道癌」の効能・効果，用法・用量が追加になった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はシスプラチンを有効成分とする，抗悪性腫瘍剤である。
- (2) 医療事故防止のため，注 10mg，注 25mg 及び注 50mg の 3 規格共通でバイアルのラベル部分を副片付きラベルにしている。
- (3) 破損時のガラス片，薬液飛散のリスク軽減を配慮し，シュリンク包装を採用している。
- (4) 破瓶防止を配慮し，樹脂台座を採用している。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として，急性腎不全，汎血球減少等の骨髄抑制，ショック，アナフィラキシー様症状，聴力低下・難聴，耳鳴，うっ血乳頭，球後視神経炎，皮質盲，脳梗塞，一過性脳虚血発作，溶血性尿毒症症候群，心筋梗塞，狭心症，うっ血性心不全，不整脈，溶血性貧血，間質性肺炎，抗利尿ホルモン不適合分泌症候群，劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，消化管出血，消化性潰瘍，消化管穿孔，急性膵炎，高血糖，糖尿病の悪化，横紋筋融解症，白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む），静脈血栓塞栓症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シスプラチン注 10mg「日医工」

シスプラチン注 25mg「日医工」

シスプラチン注 50mg「日医工」

(2) 洋名

Cisplatin

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

シスプラチン (JAN)

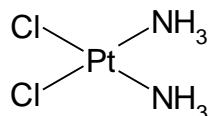
(2) 洋名 (命名法)

Cisplatin (JAN)

(3) ステム

白金錯体系抗悪性腫瘍薬：-platin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：Cl₂H₆N₂Pt

分子量：300.05

5. 化学名 (命名法)

(*SP*⁴-2)-Diamminedichloroplatinum (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：CDDP

7. CAS 登録番号

15663-27-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく、水に溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色沈殿反応

本品の水溶液に塩化スズ (Ⅱ) 二水和物溶液を滴下するとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシスプラチン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシスプラチン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応(1)を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸エチル, メタノール, 水, *N,N*-ジメチルホルムアミド混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射液

性状：無色～微黄色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	2.0～5.5
浸透圧比	0.8～1.2 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

シスプラチン注 10mg「日医工」：1 バイアル (20mL) 中シスプラチン 10mg 含有

シスプラチン注 25mg「日医工」：1 バイアル (50mL) 中シスプラチン 25mg 含有

シスプラチン注 50mg「日医工」：1 バイアル (100mL) 中シスプラチン 50mg 含有

(2) 添加物

添加目的	添加物
等張化剤	等張化剤
pH 調節剤	pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

・成人の場合：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-食塩液に混和する。

・小児の場合：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-食塩液に混和する。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品について加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)を行った結果, シスプラチン注 10mg「日医工」, シスプラチン注 25mg「日医工」及びシスプラチン注 50mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇シスプラチン注 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 無色～微黄色澄明の液	J10800 K11900 DK0400	適合	同左	同左	同左
pH 2.0～5.5	J10800 K11900 DK0400	3.78 3.71 3.78	3.80 3.82 3.84	3.90 3.88 3.88	4.11 3.97 3.91
純度試験 類縁物質 トリクロロ体：3%以下	J10800 K11900 DK0400	適合	同左	同左	同左
不溶性異物 日局判定基準	J10800 K11900 DK0400	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 日局判定基準	J10800 K11900 DK0400	適合	—	適合	同左
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	J10800 K11900 DK0400	103.8 103.0 102.7	102.3 101.8 102.4	101.0 101.6 101.9	100.7 101.0 100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇シスプラチン注 25mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 無色～微黄色澄明の液	IK0300 FP0400 BR0900	適合	同左	同左	同左
pH 2.0～5.5	IK0300 FP0400 BR0900	3.78 3.79 3.77	3.86 3.84 3.83	3.82 3.89 3.83	3.89 3.96 3.94
純度試験 類縁物質 トリクロロ体：3%以下	IK0300 FP0400 BR0900	適合	同左	同左	同左
不溶性異物 日局判定基準	IK0300 FP0400 BR0900	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 日局判定基準	IK0300 FP0400 BR0900	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	IK0300 FP0400 BR0900	103.2 103.1 103.4	103.5 102.7 103.2	102.1 101.5 102.0	101.2 100.4 100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇シスプラチン注 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 無色～微黄色澄明の液	II1400 JI2900 KI2900	適合	同左	同左	同左
pH 2.0～5.5	II1400 JI2900 KI2900	3.81 3.74 3.68	3.83 3.85 3.80	3.87 3.89 3.84	3.90 3.93 3.97
純度試験 類縁物質 トリクロロ体：3%以下	II1400 JI2900 KI2900	適合	同左	同左	同左
不溶性異物 日局判定基準	II1400 JI2900 KI2900	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 日局判定基準	II1400 JI2900 KI2900	適合	—	適合	同左
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	II1400 JI2900 KI2900	103.4 102.8 101.6	102.6 101.0 102.9	101.8 101.7 102.0	100.5 100.9 100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇シスプラチン注 10mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 無色～微黄色澄明の液	IN2200	適合	同左	同左	同左
pH 2.0～5.5	IN2200	3.8	3.8	4.0	4.0
純度試験 類縁物質 トリクロロ体：3%以下	IN2200	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	IN2200	103.0	103.4	102.7	101.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇シスプラチン注 25mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 無色～微黄色澄明の液	FI1400	適合	同左	同左	同左
pH 2.0～5.5	FI1400	3.7	3.9	3.9	4.0
純度試験 類縁物質 トリクロロ体：3%以下	FI1400	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	FI1400	102.0	103.3	102.5	101.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇シスプラチン注 50mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色～微黄色澄明の液>	FN2700	適合	同左	同左	同左
pH <2.0～5.5>	FN2700	3.8	3.8	3.9	3.9
純度試験 (HPLC) <トリクロロ体：3%以下>	FN2700	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	FN2700	98.9	99.0	99.0	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

◇希釈後の安定性試験²⁾

シスプラチン注「日医工」(10mL)の希釈後の安定性

希釈液 (配合量)		試験項目	希釈後の時間					
			希釈直後	1時間	2時間	4時間	8時間	24時間
室内 散光 下	生理食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.77	5.80	5.84	5.91	5.96	5.98
		残存率(%)	100	97.4	97.7	97.2	96.1	95.7
	ブドウ糖-食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.52	4.57	4.61	4.66	4.69	4.74
		残存率(%)	100	98.3	97.8	97.8	96.0	96.1
	5%ブドウ糖 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.69	4.73	4.78	4.86	4.93	4.98
		残存率(%)	100	94.2	91.3	88.2	84.3	83.6
遮光 下	生理食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.72	5.77	5.63	5.66	5.74	5.67
		残存率(%)	100	98.7	98.7	98.7	97.9	96.7
	ブドウ糖-食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.48	4.57	4.53	4.58	4.64	4.61
		残存率(%)	100	99.9	99.5	99.6	99.7	98.7
	5%ブドウ糖 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.83	4.84	4.77	4.77	4.85	4.89
		残存率(%)	100	96.6	93.9	90.6	89.4	84.0

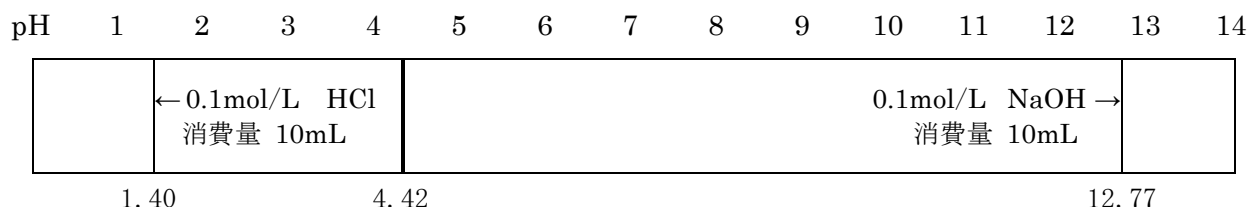
(外観変化あり, pH1.0以上の変動, 残存率90%未満の場合, 太ゴシックで表示)

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)²⁾

(1) pH変動試験

シスプラチン注「日医工」(10mL)のpH変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終 pH	最終 pH 到達残存率(%)	
				直後	24時間後
シスプラチン注 「日医工」(10mL)	4.42	(A) 10mL	1.40	105.7	103.0
		(B) 10mL	12.77	53.9	32.5



(2) 配合変化試験

シスプラチン注「日医工」(10mL)の各種輸液との配合

(外観変化あり, pH1.0以上の変動, 残存率90%未満の場合, 太ゴシックで表示)

<室内散光下>

配合輸液 (配合量)	試験項目	配合後の時間					
		配合直後	1時間	2時間	4時間	8時間	24時間
生理食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.77	5.80	5.84	5.91	5.96	5.98
	残存率(%)	100	97.4	97.7	97.2	96.1	95.7
KN 補液 1A (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.52	4.57	4.61	4.66	4.69	4.74
	残存率(%)	100	98.3	97.8	97.8	96.0	96.1
5%ブドウ糖 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.69	4.73	4.78	4.86	4.93	4.98
	残存率(%)	100	94.2	91.3	88.2	84.3	83.6
ソリタ-T3 号輸液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.12	5.09	5.09	5.10	5.10	5.12
	残存率(%)	100	98.7	97.3	99.2	98.0	94.0
ポタコール R 輸液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.87	4.86	4.87	4.88	4.87	4.90
	残存率(%)	100	100.6	100.1	96.1	94.5	87.7
アミノフリード輸液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	6.63	6.61	6.60	6.58	6.55	6.54
	残存率(%)	100	47.8	24.0	2.7	0	0

<遮光下>

配合輸液 (配合量)	試験項目	配合後の時間					
		配合直後	1時間	2時間	4時間	8時間	24時間
生理食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.72	5.77	5.63	5.66	5.74	5.67
	残存率 (%)	100	98.7	98.7	98.7	97.9	96.7
KN 補液 1A (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.48	4.57	4.53	4.58	4.64	4.61
	残存率 (%)	100	99.9	99.5	99.6	99.7	98.7
5%ブドウ糖 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.83	4.84	4.77	4.77	4.85	4.89
	残存率 (%)	100	96.6	93.9	90.6	89.4	84.0
ソリタ-T3 号輸液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.12	5.10	5.10	5.10	5.10	5.11
	残存率 (%)	100	99.6	99.0	98.8	98.2	96.7
ポタコール R 輸液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.87	4.87	4.87	4.87	4.88	4.88
	残存率 (%)	100	100.1	100.3	99.4	99.3	100.1
アミノフリード輸液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	6.63	6.61	6.60	6.58	6.56	6.53
	残存率 (%)	100	44.4	16.9	3.1	0	0

適用上の注意（抜粋） 調製時

- (1) 本剤を点滴静注する際、クロールイオン濃度が低い輸液を用いる場合には、活性が低下するので必ず生理食塩液と混和すること。
- (2) 本剤を点滴静注する際、アミノ酸輸液、乳酸ナトリウムを含有する輸液を用いると分解が起こるので避けること。
- (3) 本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってアルミニウムを含む医療用器具を用いないこと。
- (4) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混注しないこと。
- (5) 本剤は、細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色沈殿反応

本品に塩化スズ（Ⅱ）二水和物溶液を滴下するとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき、波長 299～302nm に吸収の極大を示し、波長 244～250nm に吸収の極小を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：塩化ナトリウム溶液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってアルミニウムを含む医療用器具を用いないこと。

(Ⅷ－14. 「適用上の注意」の項参照)

14. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果, 2. 用法及び用量

◇シスプラチン通常療法

【効能・効果】

辜丸腫瘍, 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), 悪性胸膜中皮腫, 胆道癌

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

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)

<効能・効果に関連する使用上の注意>

胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

(1) 辜丸腫瘍, 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。

悪性胸膜中皮腫には, ペメトレキセドとの併用療法として, H法を選択する。

胆道癌には, ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として, I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、A～G法の投与量は疾患、症状により適宜増減する。

H法：シスプラチンとして $75\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $25\text{mg}/\text{m}^2$ （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) 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

ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、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

ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、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, 1,000~2,000mL 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。

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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 (BEP 療法 (ブレオマイシン塩酸塩, エトポシド, シスプラチン併用療法)) においては, 併用薬剤の添付文書を熟読すること。
- (2) 再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 (VeIP 療法 (ビンブラスチン硫酸塩, イホスファミド, シスプラチン併用療法)) においては, 併用薬剤の添付文書を熟読すること。
- (3) 再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては, 関連文献 (「抗がん剤報告書: シスプラチン (悪性リンパ腫)」等) 及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。
- (4) 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては, 関連文献 (「抗がん剤報告書: シスプラチン (小児悪性固形腫瘍)」等) 及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。
- (5) 悪性胸膜中皮腫に対するペメトレキセドとの併用療法においては, ペメトレキセドの添付文書を熟読すること。

◇M-VAC 療法

【効能・効果】

尿路上皮癌

【用法・用量】

- (1) メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキソルビシン塩酸塩との併用において、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 日目にビンブラスチン硫酸塩 $3\text{mg}/\text{m}^2$ 、ドキソルビシン塩酸塩 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 $30\text{mg}/\text{m}^2$ 及びビンブラスチン硫酸塩 $3\text{mg}/\text{m}^2$ 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

カルボプラチン, ネダプラチン, オキサリプラチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

シスプラチンは細胞内で構造中の塩素がはずれて活性分子種が生成される。これが核酸塩基（グアニンやアデニン）に共有結合し、DNA 鎖内あるいは DNA 鎖間に架橋を形成する。また、DNA とタンパク質の複合体も形成される可能性がある。これらの結果、DNA の合成・複製や翻訳が阻害されて細胞分裂が抑制される。マウス実験腫瘍に対して幅広い抗腫瘍スペクトルを有しており、殺細胞作用の様式は、Type Ib 群（濃度依存性速効性かつ遅効性作用群）に属する。作用は細胞周期特異的ではないが、G1 期の感受性が最も高いとされている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

- (1) 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- (2) 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害を増悪させることがある。また、腎からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現することがある。〕
- (2) 本剤又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 腎障害のある患者〔腎機能が低下しているため、副作用が強くあらわれることがある。〕
- (2) 肝障害のある患者〔代謝機能等が低下しているため、副作用が強くあらわれることがある。〕
- (3) 骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制を増悪させることがある。〕
- (4) 聴器障害のある患者〔聴器障害を増悪させることがある。〕
- (5) 感染症を合併している患者〔骨髄抑制により、感染症を増悪させることがある。〕
- (6) 水痘患者〔致命的全身症状があらわれるおそれがある。〕
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (8) 小児（「小児等への投与」の項参照）
- (9) 長期間使用している患者〔腎障害、骨髄抑制等が強くあらわれ、遷延性に推移することがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 悪心・嘔吐，食欲不振等の消化器症状がほとんど全例に起こるので，患者の状態を十分に観察し，適切な処置を行うこと。
- (2) 急性腎不全等の腎障害，骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので，頻回に臨床検査（腎機能検査，血液検査，肝機能検査等）を行うなど，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量，休薬，中止等の適切な処置を行うこと。また，使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ，遷延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと。なお，フロセミドによる強制利尿を行う場合は腎障害，聴器障害が増強されることがあるので，輸液等による水分補給を十分行うこと。
- (3) 感染症，出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。
- (4) 小児に投与する場合には，副作用の発現に特に注意し，慎重に投与すること。「小児等への投与」の項参照
- (5) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には，性腺に対する影響を考慮すること。
- (6) 本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。
- (7) 胆道癌に本剤を使用する際には，関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：シスプラチン（胆道癌）」等）を熟読すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄抑制を増強することがあるので，併用療法を行う場合は，患者の状態を観察しながら，減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制作用を有する。
放射線照射	胸部への放射線照射の併用療法を行った場合に，重篤な皮膚炎，食道炎，嚥下障害又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用療法を行う場合には，患者の状態を観察しながら，肺陰影等が出現した場合には，本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し，適切な処置を行うこと。	機序は不明であるが，動物試験（マウス）で本剤による放射線感受性増加が認められている。
パクリタキセル	(1) 併用時，本剤をパクリタキセルの前に投与した場合，逆の順序で投与した場合より骨髄抑制が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には，本剤をパクリタキセルの後に投与すること。 (2) 併用により末梢神経障害が増強するおそれがある。併用療法を行う場合には，患者の状態を観察しながら，減量するか又は投与間隔を延長すること。	本剤をパクリタキセルの前に投与した場合，パクリタキセルのクリアランスが低下し，パクリタキセルの血中濃度が上昇する。 ともに末梢神経障害を有する。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アミノグリコシド系抗生物質 バンコマイシン塩酸塩 注射用アムホテリシン B フロセミド	腎障害が増強することがあるので、併用療法を行う場合は慎重に投与すること。	ともに腎障害を有する。
頭蓋内放射線照射	聴器障害が増強することがあるので、併用療法を行う場合は慎重に投与すること。	機序は不明
アミノグリコシド系抗生物質 バンコマイシン塩酸塩 フロセミド ピレタニド		ともに聴覚障害を有する。
フェニトイン	フェニトインの血漿中濃度が低下したとの報告があるので、併用療法を行う場合は慎重に投与すること。	機序は不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **急性腎不全**：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。その他、血尿、尿蛋白、乏尿、無尿があらわれることがある。
- 2) **汎血球減少等の骨髄抑制**：汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少等があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。
- 3) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **聴力低下・難聴、耳鳴**：高音域の聴力低下、難聴、耳鳴等があらわれることがある。また、投与量の増加に伴い聴器障害の発現頻度が高くなり、特に1日投与量では80mg/m²以上で、総投与量では300mg/m²を超えるとその傾向は顕著となるので十分な観察を行い投与すること。
- 5) **うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲**：うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲等の視覚障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合は投与を中止すること。
- 6) **脳梗塞、一過性脳虚血発作**：脳梗塞、一過性脳虚血発作があらわれることがあるので、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **溶血性尿毒症症候群**：血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板、赤血球等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

続き

- 8) **心筋梗塞, 狭心症, うっ血性心不全, 不整脈** : 心筋梗塞, 狭心症 (異型狭心症を含む), うっ血性心不全, 不整脈 (心室細動, 心停止, 心房細動, 徐脈等) があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 胸痛, 失神, 息切れ, 動悸, 心電図異常等が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 9) **溶血性貧血** : クームス陽性の溶血性貧血があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 10) **間質性肺炎** : 発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 11) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群** : 低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高張尿, 痙攣, 意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 水分摂取の制限等の適切な処置を行うこと。
- 12) **劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸** : 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には減量, 休薬, 中止等の適切な処置を行うこと。
- 13) **消化管出血, 消化性潰瘍, 消化管穿孔** : 消化管出血, 消化性潰瘍, 消化管穿孔があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には減量, 休薬, 中止等の適切な処置を行うこと。
- 14) **急性膵炎** : 急性膵炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 血清アミラーゼ値, 血清リパーゼ値等に異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 15) **高血糖, 糖尿病の悪化** : 高血糖, 糖尿病の悪化があらわれることがあり, 昏睡, ケトアシドーシスを伴う重篤な症例も報告されているので, 血糖値や尿糖に注意するなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 16) **横紋筋融解症** : 横紋筋融解症があらわれることがあるので, CK(CPK)上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 17) **白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む)** : 白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む) があらわれることがあるので, 歩行時のふらつき, 舌のもつれ, 痙攣, 頭痛, 錯乱, 視覚障害等が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 18) **静脈血栓塞栓症** : 肺塞栓症, 深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

続き

(3) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐 ^{注1)} 、食欲不振、下痢、口内炎、イレウス、腹痛、便秘、腹部膨満感、口角炎
過敏症 ^{注2)}	発疹、ほてり
精神神経系	末梢神経障害（しびれ、麻痺等）、言語障害、頭痛、味覚異常、意識障害、見当識障害、痙攣、レールミッテ徴候
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、 γ -GTP 上昇
循環器	動悸、頻脈、心電図異常、レイノー様症状
電解質	血清ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム等の異常、テタニー様症状
皮膚	脱毛、そう痒、色素沈着、紅斑
その他	全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、血圧上昇、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水

注1：処置として制吐剤等の投与を行う。

注2：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **その他の副作用**：発疹、ほてりの過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では、一般に生理機能（骨髄機能、肝機能、腎機能等）が低下しているので、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験で、ラットにおいて催奇形作用、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、また、マウスにおいて催奇形作用、胎児致死作用が報告されている。]
- (2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。[母乳中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

- (1) 外国で、聴器障害が高頻度に発現するとの報告があるので、小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2) 小児の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用（消化器障害、骨髄抑制、肺障害等）の発現に十分注意し、慎重に投与すること。
- (3) 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、骨髄抑制、腎機能障害の発現に十分注意し、慎重に投与すること。また、血球貪食症候群、好酸球増多、心嚢液貯留、ファンコニー症候群、小脳出血、脳浮腫、てんかん、骨肉腫、非ホジキンリンパ腫、無月経、呼吸窮迫症候群等が発現したとの報告があるので、発現に十分注意し、慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **調製時**
 - 1) 本剤を点滴静注する際、クローレイオン濃度が低い輸液を用いる場合には、活性が低下するので必ず生理食塩液と混和すること。
 - 2) 本剤を点滴静注する際、アミノ酸輸液、乳酸ナトリウムを含有する輸液を用いると分解が起こるので避けること。
 - 3) 本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってアルミニウムを含む医療用器具を用いないこと。
 - 4) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混注しないこと。
 - 5) 本剤は、細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
- (2) **投与時**
 - 1) 本剤は、生理食塩液又はブドウ糖-食塩液に混和後、できるだけ速やかに投与すること。
 - 2) 本剤は、光により分解するので直射日光を避けること。また、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) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。

15. その他の注意

- (1) 小児悪性固形腫瘍において、肝芽腫に対し1歳未満又は体重10kg未満の小児等にはシスプラチンとして1日量を3mg/kgとした報告がある。
- (2) 本剤は、細菌に対する遺伝子突然変異誘発性が認められている。
- (3) マウスに腹腔内投与した実験で、肺腺腫及び皮膚腫瘍が発生したとの報告がある。
- (4) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。
- (5) 進行精巣腫瘍患者に対して本剤を総量として400mg/m²以上で治療した場合には、精子濃度の回復は認められなかったとの報告がある。

16. その他

【取扱い上の注意】

- (1) 本剤は輸液と混和した後、できるだけ速やかに使用すること。
- (2) 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
- (3) 冷蔵庫保存では結晶が析出することがある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤	シスプラチン注 10mg「日医工」	毒薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
	シスプラチン注 25mg「日医工」	毒薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
	シスプラチン注 50mg「日医工」	毒薬, 処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	シスプラチン	毒薬

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存, 遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」の項参照)

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド:有り くすりのしおり:有り

(VIII. 「安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

(3) 調剤時の留意点について

(VIII. 「安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

5. 承認条件等

なし

6. 包装

シスプラチン注 10mg「日医工」: 20mL×1 バイアル

シスプラチン注 25mg「日医工」: 50mL×1 バイアル

シスプラチン注 50mg「日医工」: 100mL×1 バイアル

7. 容器の材質

褐色ガラス製バイアル, プチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分:ランダ注 10mg/20mL, ランダ注 25mg/50mL, ランダ注 50mg/100mL

ブリプラチン注 10mg, ブリプラチン注 25mg, ブリプラチン注 50mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
シスプラチン注 10mg「日医工」	2006年3月1日	21800AMZ10126000
シスプラチン注 25mg「日医工」	2006年3月1日	21800AMZ10127000
シスプラチン注 50mg「日医工」	2006年3月1日	21800AMZ10128000

11. 薬価基準収載年月日

2006年7月7日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

(1) 効能・効果，用法・用量 追加年月日：2007年1月4日

	改訂後	改訂前
効能・効果	<p>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）， <u>悪性胸膜中皮腫</u> 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，髓芽腫等）</p>	<p>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，髓芽腫等）</p>
用法・用量	<p>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。 （略） 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。 <u>悪性胸膜中皮腫には，ペメトレキセドとの併 用療法として，H 法を選択する。</u> A 法：シスプラチンとして～投与を繰り返す。 （略） G 法：シスプラチンとして～投与を繰り返す。 なお，A～G 法の投与量は疾患，症状により 適宜増減する。 <u>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。</u> なお，H 法の投与量は症状により適宜減量す る。</p> <p>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： （略）</p>	<p>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。 （略） 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～投与を繰り返す。 （略） G 法：シスプラチンとして～投与を繰り返す。 なお，の投与量は疾患，症状により適宜増減 する。</p> <p>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： （略）</p>

（__：追加・変更箇所）

(2) 効能・効果, 用法・用量 追加年月日: 2012年2月22日

	改訂後	改訂前
効能・効果	<p>◇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), 悪性胸膜中皮腫, <u>胆道癌</u> 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, 髓芽腫等)</p>	<p>◇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), 悪性胸膜中皮腫 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, 髓芽腫等)</p>
用法・用量	<p>◇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。 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。 悪性胸膜中皮腫には, ペメトレキセドとの併用療法として, H 法を選択する。 <u>胆道癌には, ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として, I 法を選択する。</u> A 法~H 法 (変更なし) <u>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 週間連続し, 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> <u>なお, I 法の投与量は患者の状態により適宜減量する。</u> 2. ~3. (変更なし)</p>	<p>◇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。 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。 悪性胸膜中皮腫には, ペメトレキセドとの併用療法として, H 法を選択する。 (←記載なし) A 法~H 法 (略) (←記載なし) 2. ~3. (略)</p>

(_: 追加・変更箇所)

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V. 治療に関する項目」参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT (9桁) コード
シスプラチン注 10mg「日医工」	4291401A1070	620004129	117335201
シスプラチン注 25mg「日医工」	4291401A2069	620004130	117336901
シスプラチン注 50mg「日医工」	4291401A3073	620004131	117337601

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (希釈後の安定性試験, p H変動試験, 配合変化試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2110, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される