

ランダ注 10mg/ 20mL
 ランダ注 25mg/ 50mL
 ランダ注 50mg/100mL

【この薬は？】

販売名	ランダ注 10mg/20mL Randa Injection 10mg/20mL	ランダ注 25mg/50mL Randa Injection 25mg/50mL	ランダ注 50mg/100mL Randa Injection 50mg/100mL
一般名	シスプラチン Cisplatin		
含有量 (1バイアル中)	10mg	25mg	50mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA 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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、白金を含むグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞のDNA合成を阻害する作用により、がん細胞の増殖を抑制します。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

◇ 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、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、髓芽腫等）

◇ M-VAC（エムバック）療法
尿路上皮癌

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・腎臓に重篤な障害のある人
 - ・過去にランダに含まれる成分や他の白金を含む薬に対し過敏症を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（妊娠中にこの薬と他の抗悪性腫瘍剤を併用した女性が奇形を有する子供を出産したとの報告や胎児に悪影響を及ぼしたとの報告があります。また動物実験で、胎児の奇形や胎児の死亡が認められたとの報告があります。）
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
 - ・聴器障害（耳が聞こえにくい、耳鳴など）のある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

通常、成人の使用量と使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状の程度などにより、医師が決めます。

下の表の使用量の詳細については巻末の別紙【この薬の使用量と使用間隔】にまとめてあります。

がんの種類	使用方法
辜丸腫瘍、膀胱がん、腎盂・尿管腫瘍、前立腺がん	A法（C法）
卵巣がん	B法（A法、C法）
頭頸部がん	D法（B法）
非小細胞肺癌	E法（F法）

食道がん	B法（A法）
子宮頸がん	A法（E法）
神経芽細胞腫、胃がん、小細胞肺癌	E法
骨肉腫	G法
胚細胞腫瘍	F法
悪性胸膜中皮腫	H法
胆道がん	I法
悪性骨腫瘍、子宮体がん	[1]
再発・難治性悪性リンパ腫	[2-1] または [2-2]
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）	[3-1] または [3-2]
尿路上皮がん	M-VAC療法

（ ）内の使用方法はあなたの症状にあわせて、選択されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ほとんどの方に、消化器症状（吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振など）があらわれます。
- ・この薬により、急性腎障害などの腎臓の障害、骨髄抑制)などの重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回の検査（血液、肝機能や腎機能検査など）が行われます。
- ・体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなることがあります。出血傾向（鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくいなど）の症状があらわれたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
- ・血糖値が高くなる、糖尿病の悪化があらわれることがあるので、血糖値、尿糖の検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。（妊娠中にこの薬と他の抗悪性腫瘍剤を併用した女性が奇形を有する子供を出産したとの報告や胎児に悪影響を及ぼしたとの報告があります。また動物実験で、胎児の奇形や胎児の死亡が認められたとの報告があります。）
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は、適切に避妊してください。
- ・小児や生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。小児の場合や今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どき）、息切れ 【汎血球減少】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【白血球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【好中球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
聴力低下・難聴 ちようりよくていか・なんちよう	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
耳鳴 じめい	頭の中にキーン、ジーといった音を感じる
うっ血乳頭 うつけつにゆうとう	視力の低下
球後視神経炎 きゅうごしんけいえん	視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い
皮質盲 ひしつもう	目が見えない
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
一過性脳虚血発作 いっかせいのうきよけつほっさ	突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然

重大な副作用	主な自覚症状
	視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる
溶血性尿毒症症候群 ようけつせいにようどくし ようしょうこうぐん	尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
狭心症 きょうしんしょう、	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
抗利尿ホルモン不適 適合分泌症候群 こうりにようほるもんふて きごうぶんびつしょうこう ぐん	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る 急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
消化管出血 しょうかかんしゅけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
糖尿病の悪化 とうりょうびょうのあくか	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいし ょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

重大な副作用	主な自覚症状
白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む） <small>はくしつのうしょう（かぎやくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん）</small>	歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下、頭痛、意識の消失、けいれん、視力障害
静脈血栓塞栓症 <small>じょうみやくけっせんそくせんしょう</small>	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み 【肺塞栓症】 胸の痛み、突然の息切れ 【深部静脈血栓症】 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	むくみ、体がだるい、出血しやすい、発熱、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、冷汗が出る、ふらつき、けいれん、疲れやすい、体重の増加、体がかゆくなる、急激に体重が増える、力が入らない、体重が減る、脱力感、動作が鈍くなる
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の消失、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、突然めまいがおこる、意識の低下、意識の消失、気を失う、急な意識の低下
顔面	顔面蒼白、鼻血、あごの痛み
眼	視力の低下、視力障害、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い、目が見えない、突然視力障害がおこる、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り、人の声、音が聞こえづらい、耳がつまる感じ、頭の中にキーン、ジーといった音を感じる
口や喉	歯ぐきの出血、喉の痛み、喉のかゆみ、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、咳、吐き気、血を吐く、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、喉が渇く、水を多く飲む、口のもつれ、唇が青紫色になる、歯ぐきの出血
胸部	息切れ、動悸、息苦しい、深く大きい呼吸、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	食欲不振、お腹が張る、腹痛、胃がむかむかする、激しい腹痛、激しい上腹部の痛み
背中	背中での痛み

部位	自覚症状
手・足	手足が冷たくなる、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、左腕の痛み、脈が遅くなる、脈がとぶ、手足のこわばり、手足のしびれ、歩行時のふらつき、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる、お腹にあざができる
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便に血が混じる、黒い便が出る
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	ランダ注 10mg/20mL	ランダ注 25mg/50mL	ランダ注 50mg/100mL
性状	無色～微黄色澄明の注射剤		
形状	褐色バイアル		
			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	シスプラチン
添加物	塩化ナトリウム、pH調整剤

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-656-216



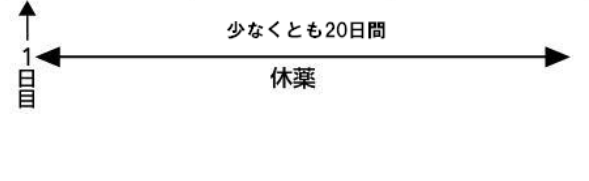
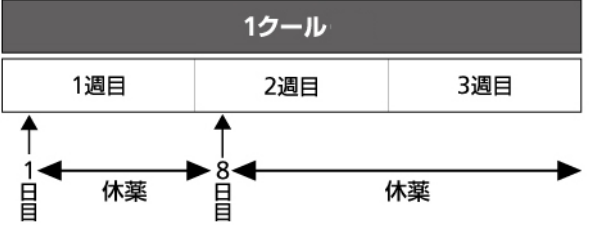

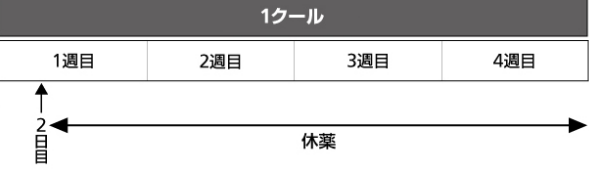
受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)

別紙 この薬の使用量と使用間隔

縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。症状によって休薬の期間が延びたり、使用量に変更されたりすることがあります。

〔A法〕	1日1回15～20 mg/m ² (体表面積) を5日間注射します。	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <div style="text-align: center;"> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">1クール</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">1週目</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">2週目</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">3週目</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">↑↑↑↑↑ 1日目 2日目 3日目 4日目 5日目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも2週間 休薬 →</p> </div>	1週目	2週目	3週目
1週目	2週目		3週目		
〔D法〕	1日1回10～20 mg/m ² (体表面積) を5日間注射します。				
〔F法〕	1日1回20 mg/m ² (体表面積) を5日間注射します。				
〔3-2〕	他の抗悪性腫瘍剤と併用します。 1日1回20 mg/m ² (体表面積) を5日間注射します。				
〔B法〕	50～70 mg/m ² (体表面積) を1回注射します。				
〔E法〕	70～90 mg/m ² (体表面積) を1回注射します。	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <div style="text-align: center;"> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">1クール</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">1週目</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">2週目</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">3週目</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">↑ 1日目</p> <p style="text-align: center;">← 少なくとも3週間 休薬 →</p> </div>	1週目	2週目	3週目
1週目	2週目		3週目		
〔G法〕	100 mg/m ² (体表面積) を1回注射します。				
〔1〕	ドキシソルビシン塩酸塩と併用します。 悪性骨腫瘍の場合、 100 mg/m ² (体表面積) 子宮体がんの場合、 50 mg/m ² (体表面積) を1回注射します。				
〔3-1〕	他の抗悪性腫瘍剤と併用します。 60～100 mg/m ² (体表面積) を1回注射します。				

〔C法〕	25～35mg/m ² (体表面積)を1回注射します。	<p>(繰り返す)</p> 
〔H法〕	<p>ペメトレキセドと併用します。</p> <p>75mg/m²(体表面積)を1回注射します。</p>	<p>(繰り返す)</p> 
〔2-1〕	<p>他の抗悪性腫瘍剤と併用します。</p> <p>1日間かけて100mg/m²(体表面積)を持続静注*します。</p>	<p>(繰り返す)</p> 
〔I法〕	<p>ゲムシタビン塩酸塩と併用します。</p> <p>1日目と8日目に25mg/m²(体表面積)を60分かけて点滴注射します。</p>	<p>(繰り返す)</p> 
〔2-2〕	<p>他の抗悪性腫瘍剤と併用します。</p> <p>1日量25mg/m²(体表面積)を4日間連続持続静注*します。</p>	<p>(繰り返す)</p> 
〔M-VAC療法〕	<p>メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩と併用します。</p> <p>この薬は2日目に70mg/m²(体表面積)を注射します。</p>	<p>(繰り返す)</p> 

*持続静注：小型の特殊なポンプを使って、静脈内に少しずつ薬を送りこむ方法。