

患者向医薬品ガイド

2016年4月更新

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

【この薬は？】

販売名	ブリプラチン注 10mg BRIPLATIN INJECTION 10mg	ブリプラチン注 25mg BRIPLATIN INJECTION 25mg	ブリプラチン注 50mg BRIPLATIN INJECTION 50mg
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に特に知りたいことを、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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、髄芽腫等）

◇ 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。

○次の人には、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
- ・過去にブリプラチニンに含まれる成分や他の白金を含む薬に対し過敏な反応を経験したことがある人
- ・妊婦又は妊娠している可能性がある人（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。）

○次の人には、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎臓に障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
- ・聴器障害（耳が聞こえにくい、耳鳴りなど）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
- ・高齢の人
- ・小児
- ・この薬を長期にわたり使用している人

○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、成人の使用する量と使用方法は、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。

下の表の使用方法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】にまとめています。

がんの種類	使用方法
睾丸腫瘍、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)
非小細胞肺がん	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、小細胞肺がん	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。これらの症状があらわれた場合にはすぐに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。
- ・この薬により、急性腎不全などの腎臓の障害（尿量の減少、むくみ、頭痛など）、骨髄抑制（貧血、発熱、出血しやすい、血が止まりにくいなど）などの重篤な副作用があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合にはすぐに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。このため頻回に検査（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て、感染症に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（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）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。
- ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだがだるい、むくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはればったい、息苦しい、尿がない、尿量が減る
汎血球減少等の骨髓抑制 はんけつきゅうげんしうとうのこづかいよくせい	めまい、鼻血、歯ぐきの出血、出血しやすい、あおあざができる、出血が止まりにくい、耳鳴り、息切れ、動悸（どうき）、発熱、からだがだるい
ショック ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー様症状 あなふいらきしょようじょうじょう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
聴力低下・難聴 ちようりょくていか・なんちょう	耳が聞こえにくい、耳鳴り、声や音がきこえない
耳鳴 みみなり	耳鳴り
うつ血乳頭 うつけにゅうとう	視力の低下
球後視神経炎 きゅうごしじんけいえん	眼の痛み、眼球を動かすと痛い、片眼又は両眼の視力が突然下がる
皮質盲 ひしつもう	明暗がわからない
脳梗塞 のうこうそく	片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、手足のまひ、しびれ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下
一過性脳虚血発作 いつかせいのうきょけつほつさ	めまい、頭痛、一時的な片側の顔のまひ、視力の低下、物が見えない、一時的な片側の手足のまひ、しびれ、しゃべりにくい、軽度の意識障害
溶血性尿毒症症候群 ようけつせいにょうどくしょうじょうこうぐん	けいれん、むくみ、発熱、貧血、意識の低下、考えがまとまらない、白目が黄色くなる、息苦しい、息切れ、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、尿量が減る、しびれ、判断力の低下
心筋梗塞 しんきんこうそく	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい
狭心症 きょうしんしょう	冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
うつ血性心不全 うつけつせいしんふぜん	からだがだるい、むくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ

不整脈 ふせいみやく	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	からだがだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、めまい、頭が重い、白目が黄色くなる、動く時の動悸や息切れ、皮膚が黄色くなる、褐色尿
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 こうりょううほるもんふてきごうぶんぴしょうこうぐん	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振
劇症肝炎 げきしょうかんえん	発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、判断力の低下
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
消化管出血 じょうかかんしゅつけつ	血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便、
消化性潰瘍 じょうかせいかいよう	胸やけ、胃もたれ、背中の痛み
消化管穿孔 じょうかかんせんこう	吐き気、激しい腹痛、嘔吐
急性膵炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感
糖尿病の悪化 とうとうびとうのあつか	からだがだるい、体重が減る、のどの渴き、水を多く飲む、尿の量が増える
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしよう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿
白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む） はくしつのうしよう（かぎやくせいこうはくしつのうしようしようこうぐん）	けいれん、ふらつき、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、覚えられない、物忘れ、意識障害、視力障害
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしよう	むくみ、熱感、局所の痛み

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	からだがだるい、むくみ、疲れやすい、冷や汗、ふらつき、片側のまひ、けいれん、貧血、発熱、立ちくらみ、脱力感、体重が減る、熱感
頭部	意識の低下、意識がなくなる、頭痛、めまい、意識がうする、考えがまとまらない、頭が重い、意識障害、ぼんやりする
顔面	鼻血、ほてり、一時的な片側の顔のまひ、血の気が引く
眼	眼がはれぼったい、眼と口唇のまわりのはれ、視力の低下、視力障害、眼の痛み、眼球を動かすと痛い、片眼又は両眼の視力が突然下がる、明暗がわからない、物が見えない、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り、耳が聞こえにくい、声や音がきこえない
口や喉	歯ぐきの出血、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、から咳、血を吐く、のどの渇き、水を多く飲む
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、吐き気、動く時の息切れ、胸がドキドキする、動く時の動悸や息切れ、胸やけ
腹部	吐き気、食欲不振、腹痛、胃もたれ、激しい腹痛、急に激しくおなかが痛む
背中	背中の痛み、急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手足のまひ、しびれ、半身不隨、片側のまひ、一時的な片側の手足のまひ、羽ばたくような手のふるえ、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ
皮膚	あおあざができる、じんましん、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、かゆみ、むくみ
筋肉	筋肉の痛み
便	血が混ざった便、黒色便
尿	尿がない、尿量が減る、尿の色が濃くなる、褐色尿、赤褐色尿、尿の量が増える、尿量が減る、尿が褐色になる
その他	出血しやすい、出血が止まりにくい、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、しびれ、軽度の意識障害、気を失う、覚えられない、物忘れ、局所の痛み

【この薬の形は？】

販売名	ブリプラチナ注 10mg	ブリプラチナ注 25mg	ブリプラチナ注 50mg
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	シスプラチナ
添加物	塩化ナトリウム、塩酸

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・ 症状、使用方法、副作用などに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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.co.jp>)

メディカル情報部

電話：0120-093-507

受付時間：9：00～17：30

(土、日、祝日並びに当社休日を除く)

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、使用量が変更されたりすることがあります。

[A法]	1日1回 $15\sim20\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を5日間注射します。	(繰り返す) 1クール 1週目 2週目 3週目 ↑↑↑↑↑ 1日目 2日目 3日目 4日目 5日目 少なくとも2週間 休薬
[D法]	1日1回 $10\sim20\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を5日間注射します。	
[F法]	1日1回 $20\text{mg}/\text{m}^2$ (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 $20\text{mg}/\text{m}^2$ (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。	(繰り返す) 1クール 1週目 2週目 3週目 [↑] 1日目 少なくとも3週間 休薬
[E法]	70~90 mg/m^2 (体表面積) を1回注射します。	
[G法]	100 mg/m^2 (体表面積) を1回注射します。	
[1]	ドキソルビシン塩酸塩と併用します。 悪性骨腫瘍の場合、 $100\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) 子宮体がんの場合、 $50\text{mg}/\text{m}^2$ (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。 $60\sim100\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を1回注射します。	
[C法]	25~35 mg/m^2 (体表面積) を1回注射します。	(繰り返す) 1クール 1週目 ↑ 1日目 少なくとも1週間 休薬

[H法]	ペメトレキセドと併用します。 75mg/m ² （体表面積）を1回注射します。	(繰り返す)
[2-1]	他の抗悪性腫瘍剤と併用します。 1日間かけて100mg/m ² （体表面積）を持続静注*します。	
[I法]	ゲムシタビン塩酸塩と併用します。 1日目と8日目に25mg/m ² （体表面積）を60分かけて点滴注射します。	(繰り返す)
[2-2]	他の抗悪性腫瘍剤と併用します。 1日量25mg/m ² （体表面積）を4日間連続持続静注*します。	(繰り返す)
[M-VAC療法]	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。 この薬は2日目に70mg/m ² （体表面積）を注射します。	(繰り返す)

*持続静注：小型の特殊なポンプを使って、静脈内に少しづつ薬を送りこむ方法。