

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

劇薬、
処方箋医薬品*

毒薬、
処方箋医薬品*

日本薬局方 注射用マイトマイシンC

マイトマイシン注用 2mg マイトマイシン注用 10mg

*注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年5-6月
協和発酵キリン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記)

改訂後(下線部)	←	改訂前																
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1) 省略(変更なし)</p> <p>(2) <u>急性腎障害等の重篤な腎障害</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等の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。</p> <p>(3)～(6) 省略(変更なし)</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>省略(変更なし)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器 (膀胱時)</td> <td>膀胱炎、 血尿</td> <td></td> <td>尿意切迫、排尿 困難、頻尿、 <u>膀胱刺激症状、</u> 膀胱の萎縮</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	泌尿器 (膀胱時)	膀胱炎、 血尿		尿意切迫、排尿 困難、頻尿、 <u>膀胱刺激症状、</u> 膀胱の萎縮		<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>急性腎不全等の重篤な腎障害</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等の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。</p> <p>(3)～(6) 省略</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>泌尿器 (膀胱時)</td> <td>膀胱炎、 血尿</td> <td></td> <td>膀胱の萎縮</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	泌尿器 (膀胱時)	膀胱炎、 血尿		膀胱の萎縮
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明															
泌尿器 (膀胱時)	膀胱炎、 血尿		尿意切迫、排尿 困難、頻尿、 <u>膀胱刺激症状、</u> 膀胱の萎縮															
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明															
泌尿器 (膀胱時)	膀胱炎、 血尿		膀胱の萎縮															

「使用上の注意」の全文は、3～4ページをご参照ください。

【改訂理由】

1. 「重大な副作用」

2017年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡 『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する記載整備を行いました。

詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No. 341(参考資料「急性腎障害」の用語について)をご参照ください。

(自主改訂)

2. 「その他の副作用」

本剤の企業中核データシート(CCDS)に膀胱注入時の副作用として「尿意切迫」、「排尿困難」、「頻尿」及び「膀胱刺激症状」を追記したこと、また、国内においてこれらの事象を発現した症例を集積したことから、その他の副作用に追記しました。

(自主改訂)

〔使用上の注意〕全文

(下線部分：改訂箇所)

マイトマイシン注用2mg
マイトマイシン注用10mg

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 肝障害又は腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- 2) 骨髄機能抑制のある患者〔骨髄機能をより強く抑制するおそれがある。〕
- 3) 感染症を合併している患者〔骨髄機能抑制により感染症が悪化するおそれがある。〕
- 4) 水痘患者〔致命的な全身障害があらわれるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 骨髄機能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(血液検査、肝機能・腎機能検査等)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。
- 2) 感染症、出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。
- 3) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)が発生することがあるので、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。
- 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。

3. 相互作用

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
他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射	骨髄機能抑制等の副作用が増強することがある。	副作用が相互に増強される。
ピンカアルカロイド系 抗悪性腫瘍剤 ビンデシン硫酸塩等	息切れ及び気管支痙攣が起こることがある。	作用機序は不明。

4. 副作用

再評価時の文献調査329例における主な副作用は、白血球減少130/323例(40.2%)、血小板減少75/304例(24.7%)、食欲不振58/266例(21.8%)、悪心・嘔吐41/266例(15.4%)、全身倦怠感15/266例(5.6%)、体重減少18/329例(5.5%)、出血傾向12/329例(3.6%)、貧血10/329例(3.0%)等であった。(再評価終了時)

1) 重大な副作用

- (1) 溶血性尿毒症症候群、微小血管症性溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破碎赤血球を伴う貧血・血小板減少・腎機能低下等の症状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。
- (2) 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等の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。
- (3) 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血、貧血等の骨髄機能抑制があらわれることがあるので、定期的に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、休薬等適切な処置を行うこと。
- (4) 間質性肺炎、肺線維症(発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う)等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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- (5) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、掻痒感、発疹、顔面潮紅、発汗、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) 肝動脈内投与において、肝・胆道障害(胆嚢炎、胆管壊死、肝実質障害等)があらわれることがあるので、造影等により薬剤の分布領域をよく確認すること。なお、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。

2) その他の副作用

下記のような副作用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・休薬等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
腎臓		蛋白尿	血尿、浮腫、高血圧
肝臓			肝障害
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐	口内炎	下痢、便秘、腹部不快感
過敏症		発疹	
泌尿器(膀胱注時)	膀胱炎、血尿		尿意切迫、排尿困難、頻尿、膀胱刺激症状、膀胱の萎縮
その他	倦怠感	脱毛	発熱

5. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、特に骨髄機能抑制があらわれやすく遷延化するおそれがあり、また腎障害があらわれやすいので、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。

6. 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が望ましい。〔動物実験(マウス)で発育抑制、口蓋裂、矮小尾、小顎症、欠趾症等の催奇形作用が認められている。〕
- 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔「重要な基本的注意」の項4)5)参照〕

8. 適用上の注意

1) 投与時

- (1) 静脈内投与により血管痛、静脈炎、血栓を起こすおそれがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。
- (2) 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、壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。
- (3) 動脈内投与により、動脈支配領域に疼痛、発赤、紅斑、水疱、びらん、潰瘍等の皮膚障害があらわれ、皮膚・筋壊死にまで至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 肝動脈内投与において、標的とする部位以外の動脈への流入により胃・十二指腸潰瘍、出血、穿孔等を起こすことがあるので、造影等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること。なお、このような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。

2) 調製方法

pHの低い溶解液を使用する場合には力価の低下を来すおそれがあるので、溶解後速やかに使用することが望ましい。また、pHの低い注射剤との配合は避けることが望ましい。

9. その他の注意

マウスに皮下投与した実験及びラットに腹腔内、静脈内投与した実験で各種の腫瘍が発生したとの報告がある。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1
フリーダイヤル 0120-850-150
電話03(3282)0069 FAX 03(3282)0102