

— 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。 —

## 組成・性状、用法・用量改訂のお知らせ

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

2023年6-7月  
協和キリン株式会社

この度、標記製品の「組成・性状」、「用法・用量」が一部変更承認されたことに伴い、電子添文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。

※本剤は生理食塩液で溶解してください。

### 【改訂内容：マイトマイシン注用 2mg】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記、点線部削除)

改訂後(下線部)	←	改訂前												
<b>【組成・性状】</b>		<b>【組成・性状】</b>												
<b>1. 組成</b> マイトマイシン注用2mgは、1瓶中に次の成分を含有する、用時溶解して用いる注射製剤である。 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>有効成分</td> <td>日局マイトマイシンC</td> <td>2mg (力価)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td colspan="2">日局D-マンニトール</td> </tr> </table>	有効成分	日局マイトマイシンC	2mg (力価)	添加物	日局D-マンニトール			<b>1. 組成</b> マイトマイシン注用2mgは、1瓶中に次の成分を含有する、用時溶解して用いる注射製剤である。 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>有効成分</td> <td>日局マイトマイシンC</td> <td>2mg (力価)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td colspan="2">日局塩化ナトリウム</td> </tr> </table>	有効成分	日局マイトマイシンC	2mg (力価)	添加物	日局塩化ナトリウム	
有効成分	日局マイトマイシンC	2mg (力価)												
添加物	日局D-マンニトール													
有効成分	日局マイトマイシンC	2mg (力価)												
添加物	日局塩化ナトリウム													
<b>2. 製剤の性状</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>外 観</th> <th>規格pH域</th> <th>浸透圧比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>青紫色～灰色の塊 又は粉末 (凍結乾燥製剤)</td> <td>5.5～8.5</td> <td>約1 (生理食塩液5mL に溶解)</td> </tr> </tbody> </table>	外 観	規格pH域	浸透圧比	青紫色～灰色の塊 又は粉末 (凍結乾燥製剤)	5.5～8.5	約1 (生理食塩液5mL に溶解)		<b>2. 製剤の性状</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>外 観</th> <th>規格pH域</th> <th>浸透圧比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>青紫色の粉末</td> <td>5.5～8.5</td> <td>約1 (注射用水5mL に溶解)</td> </tr> </tbody> </table> <p>1瓶を注射用水5mLで溶解したとき、塩化ナトリウム濃度は0.96%になる。</p>	外 観	規格pH域	浸透圧比	青紫色の粉末	5.5～8.5	約1 (注射用水5mL に溶解)
外 観	規格pH域	浸透圧比												
青紫色～灰色の塊 又は粉末 (凍結乾燥製剤)	5.5～8.5	約1 (生理食塩液5mL に溶解)												
外 観	規格pH域	浸透圧比												
青紫色の粉末	5.5～8.5	約1 (注射用水5mL に溶解)												
<b>【用法・用量】</b>		<b>【用法・用量】</b>												
1)～3) 省略(変更なし) 4) 他の抗悪性腫瘍剤との併用 マイトマイシンCとして、通常成人1日2～4mg (力価)を週1～2回他の抗悪性腫瘍剤と併用して静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射液の調製法) マイトマイシンC2mg (力価) 当り、5mLの割合に日局生理食塩液を加えて溶解する。		1)～3) 省略 4) 他の抗悪性腫瘍剤との併用 マイトマイシンCとして、通常成人1日2～4mg (力価)を週1～2回他の抗悪性腫瘍剤と併用して静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射液の調製法) マイトマイシンC2mg (力価) 当り、5mLの割合に日局注射用水を加えて溶解する。												

## 【改訂内容：マイトマイシン注用 10mg】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記、点線部削除)

改訂後(下線部)		←		改訂前													
<b>【組成・性状】</b> <b>1. 組成</b> マイトマイシン注用10mgは、1瓶中に次の成分を含有する、用時溶解して用いる注射製剤である。 <table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>日局マイトマイシンC</td> <td>10mg (力価)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td colspan="2">日局D-マンニトール</td> </tr> </table>			有効成分	日局マイトマイシンC	10mg (力価)	添加物	日局D-マンニトール		<b>【組成・性状】</b> <b>1. 組成</b> マイトマイシン注用10mgは、1瓶中に次の成分を含有する、用時溶解して用いる注射製剤である。 <table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>日局マイトマイシンC</td> <td>10mg (力価)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td colspan="2">日局塩化ナトリウム</td> </tr> </table>			有効成分	日局マイトマイシンC	10mg (力価)	添加物	日局塩化ナトリウム	
有効成分	日局マイトマイシンC	10mg (力価)															
添加物	日局D-マンニトール																
有効成分	日局マイトマイシンC	10mg (力価)															
添加物	日局塩化ナトリウム																
<b>2. 製剤の性状</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>外 観</th> <th>規格pH域</th> <th>浸透圧比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>青紫色～灰色の塊 又は粉末 (凍結乾燥製剤)</td> <td>5.5～8.5</td> <td>約1 (生理食塩液 25mLに溶解)</td> </tr> </tbody> </table>			外 観	規格pH域	浸透圧比	青紫色～灰色の塊 又は粉末 (凍結乾燥製剤)	5.5～8.5	約1 (生理食塩液 25mLに溶解)	<b>2. 製剤の性状</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>外 観</th> <th>規格pH域</th> <th>浸透圧比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>青紫色の粉末</td> <td>5.5～8.5</td> <td>約1 (注射用水 25mLに溶解)</td> </tr> </tbody> </table> <p>1瓶を注射用水25mLで溶解したとき、<u>塩化ナトリウム濃度は0.96%になる。</u></p>			外 観	規格pH域	浸透圧比	青紫色の粉末	5.5～8.5	約1 (注射用水 25mLに溶解)
外 観	規格pH域	浸透圧比															
青紫色～灰色の塊 又は粉末 (凍結乾燥製剤)	5.5～8.5	約1 (生理食塩液 25mLに溶解)															
外 観	規格pH域	浸透圧比															
青紫色の粉末	5.5～8.5	約1 (注射用水 25mLに溶解)															
<b>【用法・用量】</b> 1)～3) 省略(変更なし) 4) 他の抗悪性腫瘍剤との併用 マイトマイシンCとして、通常成人1日2～4mg (力価)を週1～2回他の抗悪性腫瘍剤と併用して静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射液の調製法) マイトマイシンC2mg (力価) 当り、5mLの割合に日局生理食塩液を加えて溶解する。			<b>【用法・用量】</b> 1)～3) 省略 4) 他の抗悪性腫瘍剤との併用 マイトマイシンCとして、通常成人1日2～4mg (力価)を週1～2回他の抗悪性腫瘍剤と併用して静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (注射液の調製法) マイトマイシンC2mg (力価) 当り、5mLの割合に日局注射用水を加えて溶解する。														

## 【改訂理由】

「組成・性状」、「用法・用量」の項：

2023年6月21日付で、海外流通品の国内供給に向けた承認を取得したことによる変更です。

## 【補足情報】

本承認取得に際し、2022年10月12日付で効能又は効果、用法及び用量の一部変更申請の承認を受け、**静脈内投与以外の投与経路（動脈内、髄腔内、胸腔内、腹腔内、膀胱内）ならびに膀胱内投与削除に伴い、膀胱腫瘍の適応が削除されています。**

※2022年10月12日付変更内容については、「DSU：医薬品安全対策情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>）」をご参照ください。

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/>)」及び、協和キリン 医療関係者向けサイト(協和キリンメディカルサイト(<https://medical.kyowakirin.co.jp/>))よりご確認ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を参照いただけます。



協和キリンメディカルサイト



(01)14987057039104

マイトマイシン注用 2mgの  
GS1バーコード



(01)14987057223923

マイトマイシン注用 10mgの  
GS1バーコード

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2  
電話 0120-850-150