

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・10mg

承認事項一部変更承認取得のお知らせ

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

また、弊社製品である注射用マイトマイシンC製剤（以下、本剤）に関しまして、多大なるご迷惑、ご心配をお掛けしており誠に申し訳ございません。

2019年10月の製品回収以来、本剤の供給再開に向けあらゆる対応策を検討し関係当局へもご相談しながら進めてまいりました。このほど、安定供給の再開を目指し、海外流通品の国内供給に向けた承認を取得しました。

本剤に関しましては、2022年10月に効能又は効果、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）の削除ならびに膀胱内投与削除に伴う膀胱腫瘍の適応が削除されております。

現在、発売に向けて鋭意準備を進めております。発売日が決定次第、改めてご案内いたします。

今後ともご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 本剤の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍
用法及び用量	1) 間歇投与方法 マイトマイシンCとして、通常成人1日4～6mg（力価）を週1～2回静脈内に注射する。 2) 連日投与方法 マイトマイシンCとして、通常成人1日2mg（力価）を連日静脈内に注射する。 3) 大量間歇投与方法 マイトマイシンCとして、通常成人1日10～30mg（力価）を1～3週間以上の間隔で静脈内に注射する。 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の割合に生理食塩液を加えて溶解する。

なお、本剤の使用方法等につきましては、最新の電子添文をご参照ください。

※ 本剤電子添文については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および協和キリン メディカルサイト（<https://medical.kyowakirin.co.jp/>）に掲載しております。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1 バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

2mg 製剤 GS1 コード



(01)04987057658131

10mg 製剤 GS1 コード



(01)04987057658148

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2

KKC-2023-00444-2