

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

供給再開のお知らせ

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『マイトマイシン注用2mg・10mg』（以下、本剤）に関しましては、2019年10月の製品回収・供給停止以来、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。

このほど、供給再開が決定しましたのでご連絡いたします。

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）の削除及び膀胱内投与と削除に伴う膀胱腫瘍の適応の削除を行いました。その後、2023年6月にIntas Pharmaceuticals Ltd.のマイトマイシンC製剤の国内供給に向けた承認事項一部変更承認を取得しております。

なお、眼科用マイトマイシンC製剤『マイトマイシン眼科外用液用2mg』につきましては、別途2022年12月に製造販売承認を取得し、2023年5月に薬価基準収載されました。発売日は、本剤の供給再開日と同日となります。

今後とも弊社へのご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1.供給再開日

2023年7月27日（木）

2.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、膀胱癌、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で、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-2023-00531-1