

疾患名	解析対象 症例数	著効 (CR)	有効 (PR)	不変 (NC)	進行 (PD)	奏効率% (CR+PR)
頭頸部癌	67	1	13	35	18	20.9
肺小細胞癌	116	1	30	56	29	26.7
辜丸腫瘍	21	1	9	7	4	47.6
卵巣癌	50	5	14	22	9	38.0
子宮頸癌	32	2	5	16	9	21.9
悪性リンパ腫	33	2	11		20	39.4

*) 著効=完全寛解, 有効=不完全寛解, 不変・進行=無寛解
疾患別奏効率(寛解率)は、頭頸部癌20.9%(14/67)、肺小細胞癌26.7%(31/116)、辜丸腫瘍47.6%(10/21)、卵巣癌38.0%(19/50)、子宮頸癌21.9%(7/32)、悪性リンパ腫39.4%(13/33)であった。また、頭頸部癌及び卵巣癌を対象としたシスプラチンとの比較試験でも本剤の有用性が認められている。

なお、パラプラチンはシスプラチンの臨床第Ⅱ相試験成績と比べ奏効率において統計学的に有意差は認められなかったが、シスプラチンの治療に耐えられない患者(腎機能が低下している患者、大量の水分負荷により心・循環器に障害を及ぼす患者、腎、尿路、膀胱の排尿経路に閉塞性障害を有する患者、悪心・嘔吐等の消化器症状が強くあらわれ治療に支障をきたす患者)に選択投与が可能であり、また、末梢神経障害、聴器毒性の発現率はシスプラチンより低かった。

2. 海外臨床試験成績^{16)~20)}

海外における非小細胞肺癌を対象とした本剤単独療法による奏効率及び生存期間は次のとおりである。

研究者	解析対象 症例数	奏効例 (CR+PR)	奏効率 (%)	生存期間 (中央値)
Kreisman et al. ¹⁶⁾	70	11	16	6.5カ月
Kramer et al. ¹⁷⁾	50	6	12	-
Bonomi et al. ¹⁸⁾	88	8	9	31.7週

また、近年、非小細胞肺癌に対して本剤を含む併用化学療法が汎用されており、これら併用化学療法における奏効率及び生存期間は次のとおりである。

併用療法	解析対象 症例数	奏効例 (CR+PR)	奏効率 (%)	生存期間 (中央値)
カルボプラチン+エトポシド ¹⁹⁾	102	16	16	27週
カルボプラチン+パクリタキセル ²⁰⁾	190	43	23	233日

【薬効薬理】

1. 抗腫瘍作用^{21)~27)}

マウスのL1210白血病、P388白血病、B16メラノーマ、colon26結腸癌、M5076卵巣癌、Lewis肺癌に対して抗腫瘍作用が認められた。シスプラチン耐性卵巣癌細胞株KFR及びTYK-nu(R)細胞に対しカルボプラチンは交叉耐性を示したが、その程度はシスプラチンの1/2又は1/4であった。

2. 作用機序^{28)~30)}

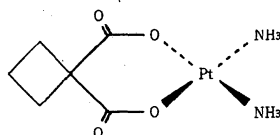
癌細胞内のDNA鎖と結合し、DNA合成及びそれに引き続く癌細胞の分裂を阻害するものと考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カルボプラチン (Carboplatin)

化学名：cis-Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)-platinum(Ⅱ)

構造式：



分子式：C₆H₁₂N₂O₄Pt

分子量：371.25

性状：カルボプラチンは白色の結晶又は結晶性の粉末である。水にやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、無水エーテルにはほとんど溶けない。

【取り扱い上の注意】

1. 本剤は輸液と混和した後、できるだけ速やかに使用すること。

2. 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
3. 冷蔵庫保存では、結晶が析出することがある。(溶液のみ)

【包装】

注射用パラプラチン150mg 150mg 1バイアル

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) F. Pein, et al.: J. Clin. Oncol., **12**(5), 931(1994)
- 2) 木村禧代二他: Oncologia, **21**(4), 88(1988)
- 3) 藤原恵一他: 癌と化学療法, **15**(6), 1943(1988)
- 4) 佐々木康綱他: Chemotherapy, **37**(3), 280(1989)
- 5) 犬山征夫他: 癌と化学療法, **15**(7), 2131(1988)
- 6) カルボプラチン研究会肺癌部会: 癌と化学療法, **15**(7), 2139(1988)
- 7) 小松彦太郎他: 癌と化学療法, **15**(8), 2313(1988)
- 8) T. Tamura, et al.: Jpn. J. Clin. Oncol., **18**(1), 27(1988)
- 9) カルボプラチン研究会肺癌部会: 癌と化学療法, **15**(9), 2781(1988)
- 10) 新島端夫他: 癌と化学療法, **15**(8), 2305(1988)
- 11) 加藤 俊他: 癌と化学療法, **15**(8), 2291(1988)
- 12) 野田起一郎他: 癌と化学療法, **15**(11), 3067(1988)
- 13) 内藤和行他: 癌と化学療法, **15**(7), 2145(1988)
- 14) 犬山征夫他: 耳鼻と臨床, **34**(6), 1511(1988)
- 15) 加藤 俊他: 癌と化学療法, **15**(8), 2297(1988)
- 16) H. Kreisman, et al.: Carboplatin or iproplatin in advanced non-small cell lung cancer: A Cancer and Leukemia Group B Study, Cancer Treat. Rep., **71**, 1049(1987)
- 17) B. S. Kramer, et al.: Randomized phase II evaluation of iproplatin(CHIP) and carboplatin(CBDCA) in lung cancer, Am. J. Clin. Oncol., **11**, 643(1988)
- 18) P. D. Bonomi, et al.: Combination chemotherapy versus single agents followed by combination chemotherapy in stage IV non-small-cell lung cancer: A study of the Eastern Cooperative Oncology Group, J. Clin. Oncol., **7**, 1602(1989)
- 19) J. Klastersky, et al.: J. Clin. Oncol., **8**(9), 1556(1990)
- 20) 社内資料
- 21) W. C. Rose, et al.: Cancer Treat. Revi., **12**(Suppl. A), 1(1985)
- 22) K. R. Harrap, et al.: Cisplatin, Current Status and New Developments. A. W. Prestayko, et al. ed., Academic Press, 193(1980)
- 23) W. T. Brader, et al.: Cisplatin, Current Status and New Developments. A. W. Prestayko, et al. ed., Academic Press, 171(1980)
- 24) W. C. Rose, et al.: Cancer Treat. Rep., **66**(1), 135(1982)
- 25) F. H. Lee, et al.: Cancer Treat. Revi., **10**, 39(1983)
- 26) 善積 昇他: Human Cell, **1**(3), 301(1988)
- 27) 菊池義公他: 癌と化学療法, **15**(10), 2895(1988)
- 28) 吉谷徳夫他: 日本産科婦人科学会雑誌, **41**(1), 7(1989)
- 29) K. C. Micetich, et al.: Cancer Res., **45**(9), 4043(1985)
- 30) R. J. Knox, et al.: Cancer Res., **46**(4), 1972(1986)

文献請求先

プリストル・マイヤーズ株式会社 メディカル情報サービス部
(住所) 東京都新宿区西新宿6-5-1
(TEL) 03-5323-8346

®:登録商標

弊社では、本剤のほかにパラプラチン注射液(50mg/5mL, 150mg/15mL及び450mg/45mL)を販売致しております。



発売元 **プリストル・マイヤーズ株式会社**
製造販売元 **プリストル製薬有限会社**
東京都新宿区西新宿6-5-1

※※2005年9月改訂(第9版, 効能追加等に伴う改訂)
 ※2005年2月改訂(第8版, 効能追加等に伴う改訂)

日本標準商品分類番号
874291

貯 法: 遮光・室温保存
 使用期限: 3年(使用期限の年月は外箱に記載されています。)
 【取扱上の注意】の項参照

抗悪性腫瘍剤

ブリプラチン[®]注

※※毒薬, 指定医薬品, 処方せん医薬品
 ※※注意—医師等の処方せんにより
 使用すること

	10mg/20mL, 25mg/50mL, 50mg/100mL
承認番号	58AM594
薬価収載	1984年3月
販売開始	1984年3月
再審査結果	1991年12月
効能追加	2005年9月

BRIPLATIN[®] INJECTION

(シスプラチン注射液)

※※【警告】

- (1) 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- (2) 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 重篤な腎障害のある患者 [腎障害を増悪させることがある。また、腎からの排泄が遅れ、重篤な副作用が発現することがある。]
- (2) 本剤又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

ブリプラチン注は1バイアル(20mL, 50mL及び100mL)中にシスプラチンをそれぞれ10mg, 25mg及び50mg含有する。添加物として塩化ナトリウム、塩酸を含有する。

2. 製剤の性状

性 状	無色～微黄色澄明の液
pH	2.0～5.5
浸透圧比	約1

(浸透圧比: 生理食塩液に対する比)

【効能又は効果・用法及び用量】

◇シスプラチン通常療法

※※【効能又は効果】

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)

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, 髓芽腫等)

※※【用法及び用量】

1. 睾丸腫瘍, 膀胱癌, 腎盂・尿管腫瘍, 前立腺癌には, A法を標準的用法・用量とし, 患者の状態によりC法を選択する。卵巣癌には, B法を標準的用法・用量とし, 患者の状態によりA法, C法を選択する。頭頸部癌には, D法を標準的用法・用量とし, 患者の状態によりB法を選択する。非小細胞肺癌には, E法を標準的用法・用量とし, 患者の状態によりF法を選択する。

食道癌には, B法を標準的用法・用量とし, 患者の状態によりA法を選択する。

子宮頸癌には, A法を標準的用法・用量とし, 患者の状態によりE法を選択する。

神経芽細胞腫, 胃癌, 小細胞肺癌には, E法を選択する。

骨肉腫には, G法を選択する。

胚細胞腫瘍には, 確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として, F法を選択する。

A法: シスプラチンとして15～20mg/m²(体表面積)を1日1回, 5日間連続投与し, 少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。

B法: シスプラチンとして50～70mg/m²(体表面積)を1日1回投与し, 少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。

C法: シスプラチンとして25～35mg/m²(体表面積)を1日1回投与し, 少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。

D法: シスプラチンとして10～20mg/m²(体表面積)を1日1回, 5日間連続投与し, 少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。

E法: シスプラチンとして70～90mg/m²(体表面積)を1日1回投与し, 少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。

F法: シスプラチンとして20mg/m²(体表面積)を1日1回, 5日間連続投与し, 少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。

G法: シスプラチンとして100mg/m²(体表面積)を1日1回投与し, 少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。

なお, 投与量は疾患, 症状により適宜増減する。

2. 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の場合
 悪性骨腫瘍の場合

塩酸ドキソルビシンとの併用において, シスプラチンの投与量及び投与方法は, シスプラチンとして100mg/m²(体表面積)を1日1回投与し, 少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。本剤単剤では, G法を選択する。なお, 投与量は症状により適宜減量する。

子宮体癌の場合

塩酸ドキソルビシンとの併用において, シスプラチンの投与量及び投与方法は, シスプラチンとして50mg/m²(体表面積)を1日1回投与し, 少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし, 投与を繰り返す。なお, 投与量は症状により適宜減量する。

再発・難治性悪性リンパ腫の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において, シスプラチンの投与量及び投与方法は, 1日量100mg/m²(体表面積)を1日間持続静注し, 少なくとも20日間休薬し, これを1クールとして投与を繰り返す。または1日量25mg/m²(体表面積)を4日間連続持続静注し, 少なくとも17日間休薬し, これを1クールとして投与を繰り返す。

なお, 投与量及び投与日数は症状, 併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。