

レジメンスケジュール

診療科	皮膚科
適応	悪性黒色腫
レジメン	皮膚DTIC療法

申請・改訂日	2015年4月
備考	

クール関連
下記の通り

使用した臨床データ
添付文書

全クール																					
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day21		
①		デキサメタゾン注	9.9mg	メイン	15分		○														
		グラニセトロン注	3mg				○														
		生理食塩液	50mL				○														
②	○	ダカルバジン	1000mg/m ²	メイン	240分	100mL/Vあたり10mLで溶解 total500mL ルート含め遮光で	○														
		注射用水	※																		
		生理食塩液	500mL																		
③		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ用	○														
																			終了		

添付文書参照

平成22年11月30日(第156号)
平成22年(第34号)
第 2 次 添付文書
特 許 法 第 30 条 第 2 項 第 2 号 の 規 定 に 基 づ き 添 付 文 書 として 提出 された 医薬 品 添 付 文 書 の 期 間 中 に 登 録 する こと

ダカルバジン注射 100

DC201
日本薬学会処方集2017
471.2.9

Table with 2 columns: 承認番号, 製造販売元. 承認番号: 21300AMA00300. 製造販売元: 2025F 6H.

Dacarbazine Injection 100
注射用ダカルバジン
【注意】一定量等の処方箋により使用する。

【警告】

本剤を含む化学療法は、発症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・経験を持つ医師の指導のもと、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選別にあたっては、本剤及び各使用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、副作用は発生し、重症化の可能性があるため、治療効果を十分に説明し、同意を得てから投与すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の履歴のある患者
2. 投与又は投与している可能性がある婦人(妊婦、妊婦、授乳中)への投与(の禁忌)

【組成・性状】

Table with 2 columns: 有効成分, 添加物. 有効成分: ダカルバジン 100mg. 添加物: 日射D-マンニトール 50mg, 日射D-エーゼル水和物.

【効能・効果】

- 1. 悪性黒色腫
悪性黒色腫(ホジキン病)
悪性黒色腫
2. ホジキン病(ホジキン病)
3. 用法・用量
4. 副作用
5. 禁忌
6. 妊婦・授乳中
7. 小児等への投与
8. 相互作用
9. 剤形
10. 包装
11. 参考文獻

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、休薬等の適切な処置を行うこと。
(3) 肝臓機能検査及び腎臓機能検査を併用し異常な結果が報告されているので、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。

Table with 2 columns: 肝臓, 腎臓, 消化器, 精神神経系, 皮膚, 造血, 注射部位, その他. 肝臓: AST(GOT), ALT(GPT), 上昇. 腎臓: BUN(尿素窒素), 上昇.

【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)
2. 重要な基本的注意
3. 禁忌
4. 妊婦・授乳中
5. 小児等への投与
6. 相互作用
7. 剤形
8. 包装
9. 参考文獻

(4) 酒類、更に希釈する場合には日経生理食塩水又は日経0.9%氯化ナトリウム注射液を用いる。
9. その他注意
(1) 長期投与した患者に急性白血球(前白血球相を伴う場合もある)、骨髄異常造血細胞(MDS)が発生したとの報告がある。また、マウス、ラットに腹腔内投与した実験及びラットに口投与した実験で腫瘍が発生したとの報告がある。
(2) 外国において本剤を含む多剤併用療法により、骨髄への影響(無精子症、無月経等)が認められたとの報告がある。
(3) マウスにラット・ホマド細胞を用いた試験で変異原性が認められている。
(4) 外国において化学療法、放射線療法による治療を受けたホジキン病(ホジキン病)患者の長期生存例に、癌形成が発生したとの報告がある。

【薬物動態】

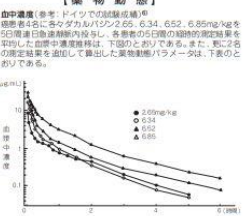


Table with 2 columns: 半減期 (min), Vd (L/kg), CL (mL/min/kg). T1/2α: 2.9, T1/2β: 41.4, Vd: 0.632, CL: 15.4.

- 3. 悪性黒色腫(悪性黒色腫)
4. 用法・用量
5. 副作用
6. 禁忌
7. 小児等への投与
8. 相互作用
9. 剤形
10. 包装
11. 参考文獻

【臨床成績】

Table with 2 columns: 症例数, 有効率. 症例数: 33. 有効率: 22.4% (67.3%).

【薬効薬理】

- 1. 作用機序
2. 作用効果

【有効成分に関する理化学的知見】



【包装】

ダカルバジン注射 100 (5瓶/箱(単位))

【主要文献及び資料請求先】

- 1. 悪性黒色腫
2. ホジキン病
3. 用法・用量
4. 副作用
5. 禁忌
6. 妊婦・授乳中
7. 小児等への投与
8. 相互作用
9. 剤形
10. 包装
11. 参考文獻

【資料請求先】

主要文献に製薬会社内資料につきましては下記に請求下さい。
サンテ株式会社 カスタマーグループ
〒650-8533 東京都港区南青山2-1
TEL 0120-902-001
FAX 03-4297-9033