

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

シスプラチン注 10mg 「日医工」

シスプラチン注 25mg 「日医工」

シスプラチン注 50mg 「日医工」

シスプラチン注射液

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (薬食安発 1022 第 1 号) による改訂; _____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～17) 現行どおり</p> <p>18) 静脈血栓塞栓症 <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>その他</td><td>全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、<u>血圧上昇</u>、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(現行どおり)	その他	全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、 <u>血圧上昇</u> 、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～17) 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>その他</td><td>全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	その他	全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水
	頻度不明												
	(現行どおり)												
その他	全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、 <u>血圧上昇</u> 、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水												
	頻度不明												
	(略)												
その他	全身倦怠感、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、発熱、眩暈、疼痛、全身浮腫、血圧低下、吃逆、高尿酸血症、胸痛、脱水												

*改訂内容につきましては DSU No.224 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- シスプラチン製剤において、静脈血栓塞栓症発現リスクの増加が認められたとの報告に基づき、「副作用」の「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」を追記いたしました。
- シスプラチン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に「血圧上昇」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

