

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 カルボプラチン注射液

カルボプラチン注射液 50mg 「日医工」

カルボプラチン注射液 150mg 「日医工」

カルボプラチン注射液 450mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
省略（変更なし）					省略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1～11.1.20 省略（変更なし）					11.1.1～11.1.20 省略				
11.1.21 <u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明）</u>					←追記				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1%～10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1%～10%未満	1%未満	頻度不明
省略（変更なし）					省略				
電解質		血清ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム等の異常			電解質		血清ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム等の異常	<u>抗利尿ホルモン分泌異常症候群</u>	
省略（変更なし）					省略				

＜改訂理由＞

- ・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）症例が規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の電子添文の 11.1 重大な副作用に「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を追記しました。これに伴い、11.2 その他の副作用から「抗利尿ホルモン分泌異常症候群」を削除しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

カルボプラチン注射液「日医工」



今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.347」(2026 年 8 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。