

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

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 50 mg 「日医工」

カルボプラチン注射液 150 mg 「日医工」

カルボプラチン注射液 450 mg 「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

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>

（          ：平成 26 年 8 月 6 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0806 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)：現行どおり</p> <p>2) <u>ショック，アナフィラキシー</u></p> <p>ショック，<u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>なお、本剤の投与回数を重ねると、ショック、<u>アナフィラキシー</u>の発現頻度が高くなる傾向もみられる（「その他の注意」の項参照）。</p> <p>3) ～17)：現行どおり</p> <p>18) <u>腫瘍崩壊症候群</u></p> <p><u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)：略</p> <p>2) <u>ショック，アナフィラキシー様症状</u></p> <p>ショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシー様症状の発現頻度が高くなる傾向もみられる（「その他の注意」の項参照）。</p> <p>3) ～17)：略</p> <p>← 記載なし</p>

改訂後	現 行
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) ~ (4) : 略</p> <p>(5) 本剤の投与回数を重ねると、ショック、<u>アナフィラキシー</u>の発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となるとの報告がある。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1) ~ (4) : 略</p> <p>(5) 本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシー様症状の発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となるとの報告がある。</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.232 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・カルボ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が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」、「その他の注意」の項に記載のあったアナフィラキシー様症状について、最近の国際的な定義に基づき、アナフィラキシーに記載整備いたしました。

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\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.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。