

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ブリプラチン[®]注10mg

ブリプラチン[®]注25mg

ブリプラチン[®]注50mg

BRIPLATIN[®] INJECTION

(シスプラチン注射液)

ブリistol・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

1. 重大な副作用

「18) 静脈血栓塞栓症」を追記しました。

2. その他の副作用

「血圧上昇」を追記しました。

1：薬食安通知、2：自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.224」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ブリプラチン注10mg・25mg・50mg 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線 部：追加改訂箇所）

改 訂 後				改 訂 前			
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～17) 略 18) <u>静脈血栓塞栓症</u> （頻度不明）：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。				4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～17) 略			
4. 副作用 (1) 略 (2) その他の副作用				4. 副作用 (1) 略 (2) その他の副作用			
頻度 種類	10%以上又は頻度不明	1～10%未満	1%未満	頻度 種類	10%以上又は頻度不明	1～10%未満	1%未満
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	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				*：頻度不明			

【改訂理由】

1. 重大な副作用

シスプラチンを含む化学療法による静脈血栓塞栓症リスクの増加を示す文献が報告されたことから、「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

Sonia Seng et al：J. Clin Oncol. 2012；30（35）4416-4426

2. その他の副作用

市販後副作用集積データに基づき血圧上昇を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されています。あわせてご利用ください。