

「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

パラプラチン[®]注射液50mg
パラプラチン[®]注射液150mg
パラプラチン[®]注射液450mg
PARAPLATIN[®] INJECTION

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る標記製品の使用上の注意の改訂及び自主改訂をいたしましたので、ご案内申し上げます。

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

・ 重大な副作用

1. アナフィラキシー様症状をアナフィラキシーに記載整備
2. 腫瘍崩壊症候群を追記

・ その他の注意

3. アナフィラキシー様症状をアナフィラキシーに記載整備

使用上の注意の改訂：2. 薬食安通知 1, 3. 自主改訂

「使用上の注意」に関する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. 232」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。

パラプラチン注射液50mg・150mg・450mg 改訂箇所の新旧対比表

(下線 部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 略</p> <p>2) ショック，アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック，アナフィラキシー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，アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向もみられる（その他の注意参照）。</p> <p>3)~17) 略</p> <p>18) <u>腫瘍崩壊症候群</u>（頻度不明）：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので，<u>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</p> <p>1) 略</p> <p>2) ショック，アナフィラキシー<u>様症状</u>（0.1%未満）：ショック，アナフィラキシー<u>様症状</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，アナフィラキシー<u>様症状</u>の発現頻度が高くなる傾向もみられる（その他の注意参照）。</p> <p>3)~17) 略</p> <p>↳ 追記</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<u>様症状</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>

改訂理由

重大な副作用及びその他の注意のアナフィラキシーについて

アナフィラキシー様症状をアナフィラキシーに記載整備しました。

重大な副作用

腫瘍崩壊症候群について、本剤の国内外の市販後副作用集積データに基づき、「重大な副作用」の項に追記しました。

・腫瘍崩壊症候群とは

腫瘍崩壊症候群（tumor lysis syndrome：TLS）は、何らかの原因による腫瘍の急速な細胞崩壊のために、細胞内成分とその代謝産物が腎の生理的排泄能力を越えて体内に蓄積し、尿酸・リン・カリウムの血中濃度上昇、低カルシウム血症、乳酸アシドーシス、さらには乏尿を伴う急性腎不全を含む多彩な病態を生じる。急激な細胞崩壊の原因として、抗がん剤や放射線、その他の治療開始が契機となるのが通常であるが、細胞回転の著しい亢進と腫瘍量の増大のため、既に治療前にTLSの徴候がみられる症例もある。

出典) 厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル 腫瘍崩壊症候群より抜粋（平成23年3月）

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。