

「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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂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】（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

【禁忌】「婦人」を「女性」に記載整備

【使用上の注意】

1. 「**重大な副作用**」の項：「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

2. 「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項：

- ・「婦人」を「女性」に記載整備
- ・妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対する避妊に関する情報を追記

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.266**」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。

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁 忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~2. 省略</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）</p>	<p>【禁 忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~2. 省略</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~3) 省略</p> <p>4) 急性腎障害（0.1%未満），ファンコニー症候群（頻度不明）：急性腎障害，ファンコニー症候群等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，BUN，血清クレアチニン，クレアチニン・クリアランス値等に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。</p> <p>5)~18) 省略</p> <p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また，妊娠する可能性のある女性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をしよう指導すること。[動物実験（ラット）において催奇形性作用，胎児致死作用が報告されている。]</p> <p>(2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には，本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をしよう指導すること。[細菌を用いた復帰突然変異試験，哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験において，遺伝毒性が報告されている。]</p> <p>(3) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~3) 省略</p> <p>4) 急性腎不全（0.1%未満），ファンコニー症候群（頻度不明）：急性腎不全，ファンコニー症候群等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，BUN，血清クレアチニン，クレアチニン・クリアランス値等に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。</p> <p>5)~18) 省略</p> <p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）において催奇形性作用，胎児致死作用が報告されている。]</p> <p>←追記</p> <p>(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

（下線___部：追加改訂箇所、~~~~~~~~部：削除箇所）

【改訂理由】

1. 「禁忌」及び「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項

「婦人」を「女性」に記載整備致しました。

2. 「重大な副作用」の項

平成29年3月14日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更致しました。詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)をご参照ください。

3. 「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項

女性及び男性患者に対して避妊を推奨する注意喚起がCCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート) に新たに追記され、細菌を用いた復帰突然変異試験や哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験ならびにマウスを用いた小核試験における遺伝毒性の報告もあることから、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対して適切な避妊の指導を行うよう追記し、注意喚起することと致しました。

なお、避妊期間に関する情報は、参考情報として、インタビューフォームに掲載しています。必要に応じて、ご参照いただきますようお願いいたします。

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ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関するお問い合わせ先
メディカル情報部 TEL.0120-093-507

PP/2018-05