

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

【この薬は？】

販売名	パラプラチン注射液 50mg PARAPLATIN INJECTION 50mg	パラプラチン注射液 150mg PARAPLATIN INJECTION 150mg	パラプラチン注射液 450mg PARAPLATIN INJECTION 450mg
一般名	カルボプラチン Carboplatin		
含有量 (1バイアル中)	50mg	150mg	450mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA 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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、白金を含むグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、がん細胞の DNA 合成を阻害する作用により、がん細胞の増殖を抑制します。
- ・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。

頭頸部癌，肺小細胞癌，睾丸腫瘍，卵巣癌，子宮頸癌，悪性リンパ腫，非小細胞肺癌，乳癌

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
**小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、
 再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）**

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
 - ・過去にパラプラチンに含まれる成分や他の白金を含む薬に対し過敏症を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、胎児の奇形や胎児の死亡が認められたとの報告があります。）
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
 - ・高齢の人
 - ・小児
 - ・この薬を長期にわたり使用している人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

通常、成人の使用する量と使用方法は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状の程度などにより、医師が決めます。

がんの種類		使用方法
頭頸部がん，肺小細胞がん，睾丸腫瘍，卵巣がん，子宮頸がん，悪性リンパ腫，非小細胞肺がん		1
乳がん		2
小児悪性固形腫瘍	神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍，再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合	3-1
	網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合	3-2

縦の矢印で示す日に使用し、その後休薬します。副作用の程度などにより、1回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。

1	<p>300～400 mg/m² (体表面積) を1回注射します^注。</p>	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">1クール</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1週目</td><td style="text-align: center;">2週目</td><td style="text-align: center;">3週目</td><td style="text-align: center;">4週目</td></tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">↑</p> <p style="margin-left: 20px;">1</p> <p style="margin-left: 20px;">日</p> <p style="margin-left: 20px;">目</p> <p style="margin-left: 100px;">← 少なくとも4週間 →</p> <p style="margin-left: 100px;">休薬</p>	1クール				1週目	2週目	3週目	4週目
1クール										
1週目	2週目	3週目	4週目							
2	<p>トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びタキサン系抗悪性腫瘍剤と併用します。</p> <p>300～400 mg/m² (体表面積) を1回注射します^注。</p>	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;">1クール</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1週目</td><td style="text-align: center;">2週目</td><td style="text-align: center;">3週目</td></tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">↑</p> <p style="margin-left: 20px;">1</p> <p style="margin-left: 20px;">日</p> <p style="margin-left: 20px;">目</p> <p style="margin-left: 100px;">← 少なくとも3週間 →</p> <p style="margin-left: 100px;">休薬</p>	1クール			1週目	2週目	3週目		
1クール										
1週目	2週目	3週目								
3-1	<p>イホスファミドとエトポシドと併用します。</p> <p>1日間かけて635 mg/m² (体表面積) を持続注射します。</p>	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;">1クール</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1週目</td><td style="text-align: center;">2週目</td><td style="text-align: center;">3～4週目</td></tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">↑</p> <p style="margin-left: 20px;">1</p> <p style="margin-left: 20px;">日</p> <p style="margin-left: 20px;">目</p> <p style="margin-left: 100px;">← 少なくとも3～4週間 →</p> <p style="margin-left: 100px;">休薬</p>	1クール			1週目	2週目	3～4週目		
	1クール									
1週目	2週目	3～4週目								
<p>又は2日間かけて400 mg/m² (体表面積) を持続注射します。</p>	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;">1クール</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1週目</td><td style="text-align: center;">2週目</td><td style="text-align: center;">3～4週目</td></tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">↑ ↑</p> <p style="margin-left: 20px;">1 2</p> <p style="margin-left: 20px;">日 日</p> <p style="margin-left: 20px;">目 目</p> <p style="margin-left: 100px;">← 少なくとも3～4週間 →</p> <p style="margin-left: 100px;">休薬</p>	1クール			1週目	2週目	3～4週目			
1クール										
1週目	2週目	3～4週目								
3-2	<p>ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドと併用します。</p> <p>1日間かけて560 mg/m² (体表面積) を持続注射します。</p> <p>36ヵ月齢以下の患児には、1日間かけて18.6 mg/kg を持続注射します。</p>	<p style="text-align: right;">(繰り返す)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;">1クール</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">1週目</td><td style="text-align: center;">2週目</td><td style="text-align: center;">3～4週目</td></tr> </table> <p style="margin-left: 20px;">↑</p> <p style="margin-left: 20px;">1</p> <p style="margin-left: 20px;">日</p> <p style="margin-left: 20px;">目</p> <p style="margin-left: 100px;">← 少なくとも3～4週間 →</p> <p style="margin-left: 100px;">休薬</p>	1クール			1週目	2週目	3～4週目		
1クール										
1週目	2週目	3～4週目								

^注 : 30分以上かけて注射します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・骨髄抑制（貧血、発熱、出血しやすい、血が止まりにくいなど）などの重篤な副作用がおこることがあるので、これらの症状があらわれた場合にはすぐに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。このため頻回に臨床検査（血液検査など）が行われます。また、この薬の使用前に別の治療を受けた人、特にシスプラチンによる治療を受けた人で、腎機能が低下している人では、骨髄抑制が強くあらわれることがあるので、症状に注意してください。使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、長引くことがあります。
- ・消化器症状（吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振など）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合にはすぐに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。
- ・体の抵抗力が弱まり、かぜのような症状、からだのだるい、発熱などの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなることがあります。出血傾向（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
- ・性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなります。小児の場合や今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
- ・他の抗悪性腫瘍剤や放射線照射の併用により、肝中心静脈閉塞症（吐き気、嘔吐、血を吐く、激しい腹痛、血が混ざった便）を生じたことが報告されているので、これらの症状があらわれた場合にはすぐに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は適切に避妊してください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
汎血球減少等の骨髄抑制 はんけつきゅうげんしょうとうのこつずいよくせい	【汎血球減少】 めまい、鼻血、歯ぐきの出血、出血しやすい、あおあざができる、耳鳴り、息切れ、動悸（どうき） 【貧血】 からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ 【白血球減少、好中球減少】 発熱、のどの痛み 【血小板減少、出血】 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	から咳、息苦しい、息切れ、発熱
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減る
ファンコニー症候群 ふあんこにーしょうこうぐん	大きく深い呼吸、手のふるえ、筋力の減退、意識を失って深く眠りこむ
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる

<p>消化管壊死、消化管穿孔 しょうかかんえし、しょうかかんせんこう</p>	<p>吐き気、激しい腹痛、嘔吐、腹がはる、下痢、血が混ざった便</p>
<p>消化管出血 しょうかかんしゅっけつ</p>	<p>血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便</p>
<p>消化管潰瘍 しょうかかんかいよう</p>	<p>吐き気、嘔吐、胃の痛み、血が混ざった便、胸やけ、胃もたれ、背中痛み</p>
<p>出血性腸炎 しゅっけつせいちょうえん</p>	<p>発熱、吐き気、嘔吐、激しい腹痛、血が混ざった便</p>
<p>偽膜性大腸炎 ぎまくせいだいちょうえん</p>	<p>嘔吐、むかむかする、腹痛、下痢、血が混ざった便</p>
<p>麻痺性イレウス まひせいいるえす</p>	<p>吐き気、嘔吐、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、便がでない</p>
<p>脳梗塞 のうこうそく</p>	<p>片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、手足のまひ、しびれ、半身不随、片側のまひ、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下</p>
<p>肺梗塞 はいこうそく</p>	<p>血の混じった痰、胸の痛み、息苦しい</p>
<p>血栓・塞栓症 けっせん・そくせんしょう</p>	<p>血を吐く、吐き気、嘔吐、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ</p>
<p>心筋梗塞 しんきんこうそく</p>	<p>冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい</p>
<p>うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん</p>	<p>からだがだるい、からだのむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ</p>
<p>溶血性尿毒症症候群 ようけつせいにょうどくしよしょうこうぐん</p>	<p>けいれん、むくみ、発熱、貧血、意識の低下、考えがまとまらない、白目が黄色くなる、息苦しい、息切れ、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、尿量が減る、しびれ、判断力の低下</p>
<p>急性呼吸窮迫症候群 きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん</p>	<p>唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、手足のつめが青くなる</p>

播種性血管内凝固症候群 (DIC) はしゅせいけっかんないぎょうこうしょうこうぐん(でいあいしー)	めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
急性膀胱炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
難聴 なんちょう	耳が聞こえにくい、耳鳴り、声や音がきこえない
白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む) はくしつのおうしょう(かぎやくせいこうはくしつのおうしょうしょうこうぐん)	けいれん、ふらつき、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、覚えられない、物忘れ、意識障害、視力障害
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、尿量が減る、息苦しい、息切れ

同類薬 (シスプラチン) であられる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあられる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあられることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
うっ血性乳頭 うっけつせいにゅうとう	視力の低下
球後視神経炎 きゅうごしんけいえん	眼の痛み、眼球を動かすと痛い、片眼又は両眼の視力が突然下がる
皮質盲 ひしつもう	明暗がわからない
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	からだのだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、めまい、頭が重い、白目が黄色くなる、動くときの動悸や息切れ、皮膚が黄色くなる、褐色尿

以上の自覚症状を、副作用のあられる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだのだるい、むくみ、疲れやすい、冷や汗、ふらつき、片側のまひ、けいれん、貧血、発熱、立ちくらみ

部位	自覚症状
頭部	意識の低下、意識がなくなる、頭痛、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識障害、ぼんやりする、頭が重い
顔面	鼻血、ほてり、血の気が引く
眼	眼がはれぼったい、眼と口唇のまわりのはれ、視力障害、白目が黄色くなる、視力の低下、眼の痛み、眼球を動かすと痛い、片眼又は両眼の視力が突然下がる、明暗がわからない
耳	耳鳴り、耳が聞こえにくい、声や音がきこえない
口や喉	歯ぐきの出血、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、から咳、血を吐く、血の混じった痰、血を吐く、唇が青くなる、のどの痛み
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、大きく深い呼吸、むかむかする、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、胸の痛み、苦しくて速い呼吸、吐き気、動く時の息切れ、胸やけ、動くときの動悸や息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ
腹部	吐き気、食欲不振、腹痛、胃の痛み、腹がはる、胃もたれ、激しい腹痛、急に激しくおなかが痛む、むかむかする、脇腹の痛み
背中	背中での痛み、急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手のふるえ、手足のまひ、しびれ、半身不随、片側のまひ、足の激しい痛み、羽ばたくような手のふるえ、手足のつめが青くなる
皮膚	あおあざができる、じんましん、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、かゆみ、むくみ、皮下出血
筋肉	筋力の減退
便	血が混ざった便、黒色便、下痢、便がでない
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が褐色になる、血尿、褐色尿
その他	出血しやすい、出血が止まりにくい、出血、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、しびれ、覚えられない、物忘れ、知覚のまひ

【この薬の形は？】

販売名	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
性状	無色～微黄色澄明の注射液		
形状	無色透明バイアル		
			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	カルボプラチン
添加物	—

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
 製造販売会社：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
 (<http://www.bms.co.jp>)
 メディカル情報部
 電話：0120-093-507
 受付時間：9：00～17：30
 (土、日、祝日並びに当社休日を除く)