

カルボプラチンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50mg、同注射液 150mg、同注射液 450mg（ブリストル・マイヤーズ株式会社）他
効能・効果	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）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「白質脳症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	白質脳症関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	