

シスプラチン（非動注用製剤）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）
	シスプラチン	ブリプラチン注 10mg、同注 25mg、同注 50mg（ブリストル・マイヤーズ株式会社）、ランダ注 10mg/20mL、同注 25mg/50mL、同注 50mg/100mL（日本化薬株式会社）他
効能・効果	睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌 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 悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」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及び海外の臨床試験のメタ解析において、シスプラチンを含む化学療法を行った場合、シスプラチンを含まない化学療法を行った場合と比較して静脈血栓塞栓症のリスクが高い可能性が示唆されたことから、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】	静脈血栓塞栓症関連症例 28 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】	