

カルボプラチンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（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（チェプラファーム株式会社）等
販売開始年月	1990 年 5 月	
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、子宮体癌 ○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	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」症例 ※1、2の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	9 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

※2：MedDRA ver. 28.1 PT「抗利尿ホルモン不適合分泌」に該当する重度の症例のうち、血中ナトリウム濃度、血漿浸透圧及び血漿バソプレシン値の情報がある症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。