

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 25 年 6 月

劇薬、処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）

抗悪性腫瘍剤

カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」
カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」
カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」

カルボプラチン注射液

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（薬食安通知）いたしましたので、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。

【改訂内容（下線部_____：薬食安通知）】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 変更なし</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～16)変更なし</p> <p><u>17)白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～16)省略</p>

【改訂理由 自主改訂】

厚生労働省医薬食品局安全対策課薬食安通知に基づき改訂いたしました。

1. 「重大な副作用」の項に白質脳症を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.220」に掲載されます。

副作用症例概要

改訂に至った根拠症例（いずれも他社カルボプラチン製剤）

症例 1

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 60 歳代	肺扁平上皮癌第 3 期 (間質性肺疾患 / 高血圧 / 胃食 道逆流性疾患)	750mg×1 3 コース	可逆性後白質脳症症候群 間質性肺炎の合併がありカルボプラチン+パクリタキセルによる化学療法を 3 コース施行した。 投与 22 日目 頭重感出現。 投与 25 日目 37.7℃の発熱あり、受診。右口角下垂を認めた。脳 MRI で両側前頭葉が T2 強調画像および FLAIR 画像で高信号あり、入院。脳浮腫対策に濃グリセリン・果糖およびベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、高血圧治療にニカルジピンの静注を開始。 投与 28 日目 脳 MRI(Gd 造影)を行ったところ、脳転移ではなく、白質脳症が疑われた。 投与 31 日目 腰椎穿刺施行。髄液性状は著変なし。 投与 38 日目 右口角下垂軽減。 投与 39 日目 脳 MRI 再検し、異常信号の範囲は縮小。 投与 44 日目 右口角下垂軽度、残存するが退院。 投与約 6 ヶ月目 脳 MRI で、異常信号はほぼ消失。 投与約 14 ヶ月目 脳 MRI で、異常信号はほぼ消失。右口角下垂改善。	
併用被疑薬：パクリタキセル注				
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム錠、アセトアミノフェン錠				

臨床検査値

検査項目名 (単位)		投与開始日	投与 21 日目	投与 25 日目	投与 30 日目	投与 84 日目
体温	(℃)	-	37.6	-	-	-
脈拍	(/分)	-	89	-	-	-
血圧 SBP	(mmHg)	-	150	-	-	-
血圧 DBP	(mmHg)	-	94	-	-	-
赤血球数	(×10 ⁴ /mm ³)	448	226	236	249	360
ヘモグロビン量	(g/dL)	14.3	7.3	7.3	8.1	12.5
白血球数	(/mm ³)	9400	5000	6400	7200	6100
白血球分画 (%)	好中球	68.8	57.0	75.5	65.0	46.5
	好酸球	2.9	0	0.5	0	2.5
	好塩基球	0.2	1.0	0	0	0.2
	単球	4.8	10.0	4.4	11.0	6.6
	リンパ球	23.3	32.0	19.6	24.0	44.2
血小板数	(×10 ⁴ /mm ³)	22.9	4.0	9.8	40.7	17.7
AST(GOT)	(IU/L)	21	18	18	16	19
ALT(GPT)	(IU/L)	22	17	16	17	15
A 1 - P	(IU/L)	368	379	370	303	320
γ-G T P	(IU/L)	75	50	54	58	44
L D H	(IU/L)	236	178	200	184	177
総ビリルビン	(mg/dL)	0.30	0.43	0.53	0.48	0.48
B U N	(mg/dL)	15	18	12	20	19
血清クレアチニン	(mg/dL)	0.60	0.88	0.89	0.84	0.78
血糖値	(mg/dL)	118	129	148	86	118
K	(mEq/L)	5.2	4.4	4.0	9.4	9.5
N a	(mEq/L)	139	139	132	135	141
C a	(mEq/L)	10.8	9.1	9.3	9.4	9.5
アルブミン	(g/dL)	4.2	3.9	-	3.7	4.3

症例 2

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女性 50 歳代	子宮体癌、卵巣癌 (腸閉塞 / 腹腔内膿瘍 / 敗血症性ショック / 子宮摘出 / 両側附属器摘出)	700mg×1 1 コース	可逆性後白質脳症症候群 投与開始日 TC 療法初回施行。 投与 10 日目 退院。 投与 12 日目 13 時、自宅でけいれんし、家族とともに救急車で来院。来院後、嘔吐あり。14 時 50 分頃、来院時血圧 135/70mmHg、頭部 CT 施行後に再度けいれん。抱水クロラール坐剤 (250mg) 挿肛し、酸素投与。血圧 200/100 mmHg のためニカルジピン塩酸塩 1 mg 静注し、同日、頭部 MRI を施行した。放射線科 Dr.より、PRES 疑いと連絡あり。降圧とけいれん予防、SAH へ移行することがあるため、SAH に準じた治療を行った。 投与 13 日目 意識清明。嘔吐・けいれんなし。 投与 15 日目 バルプロ酸ナトリウム内服。 投与 29 日目 抱水クロラール坐剤終了。 投与 46 日目 バルプロ酸ナトリウム内服と降圧剤内服併用しながら、TC 療法 2 クール目施行。 <頭部 MRI> 投与 12 日目 両側後頭葉～頭頂葉、両側放射冠、両側半卵円後ろよりに T2 強調画像および FLAIR 画像高信号認め、PRES 疑い。 投与 19 日目 前回頭部 MRI で指摘された T2 強調画像および FLAIR 画像高信号は、大部分軽減。(PRES の経過として矛盾しない) 左後頭葉の線状病変を認め、T1 強調画像でも低信号であるため、残存する可能性を考えられる状態。	
併用被疑薬：パクリタキセル注				

臨床検査値

検査項目名 (単位)	投与 2 日前	投与開始日	投与 5 日目	投与 12 日目	投与 15 日目	投与 17 日目	
体温 (°C)	36.5	-	36.6	38.2	-	-	
脈拍 (/分)	77	-	75	110	-	-	
血圧 SBP (mmHg)	133	-	145	200	-	-	
血圧 DBP (mmHg)	77	-	91	110	-	-	
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	3.61	-	3.98	3.93	3.33	3.50	
ヘモグロビン量 (g/dL)	11.4	-	12.3	12.2	10.5	10.7	
白血球数 (/mm ³)	4700	-	3900	4800	2000	7500	
白血球分画 (%)	好中球	66.9	-	78.7	80.6	39.1	82.7
	好酸球	2.5	-	2.9	0.1	2.5	0.5
	好塩基球	0.3	-	0.1	1.7	0.9	0.2
	単球	10.1	-	0.9	9.0	17.4	5.5
	リンパ球	20.2	-	17.4	8.6	40.1	11.1
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	16.7	-	14.5	9.1	7.3	10.7	
P T (%)	-	-	-	96.1	-	-	
FDP (µg/mL)	-	-	-	11.4	-	-	
D ダイマー (ng/mL)	-	-	-	4.3	-	-	
AST(GOT) (IU/L)	17	-	51	20	-	-	
ALT(GPT) (IU/L)	12	-	34	19	-	-	
血糖値 (mg/dL)	-	-	-	136	-	-	
BUN (mg/dL)	4.5	-	8.5	6.2	-	-	
血清クレアチニン (mg/dL)	0.4	-	0.3	0.3	-	-	
K (mEq/L)	4.9	-	3.9	3.8	-	-	
Na (mEq/L)	140	-	136	137	-	-	
尿量 (mL/24hr)	1600	-	-	-	3000	1650	

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)