

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2021年8・9月

抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 カルボプラチン注射液
カルボプラチン 点滴静注液 50mg「NK」
カルボプラチン 点滴静注液 150mg「NK」
カルボプラチン 点滴静注液 450mg「NK」
Carboplatin Injection

発売元

 **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

製造販売元

マイラン製薬株式会社
大阪府中央区本町2丁目6番8号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
6. 用法及び用量	乳癌におけるペムプロリズマブ(遺伝子組換え)及びゲムシタビン塩酸塩との併用について追記しました。	承認
7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴い追記しました。	自主改訂

◇改訂内容

1. 用法及び用量の一部変更承認

改訂後(____下線部：改訂箇所)	改訂前
6. 用法及び用量 〈乳癌〉 (1) <u>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の併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²(体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u> (2) <u>ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)及びゲムシタビン塩酸塩との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC2mg・min/mL相当量を投与する。週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u>	【用法・用量】 2. 乳癌の場合 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の併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。 ← 追記

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈乳癌〉 <u>AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。[17.1.3参照]</u>	〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 ← 追記

◇医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更

以下の通知に基づき様式の変更を行いました。

- ・「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」
(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」
(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)

-
- ・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。
医薬品医療機器総合機構ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」
弊社 医療関係者向け情報サイト(メディカルinfoナビ)「<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>」
 - ・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)