

－ 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。－

電子化された添付文書 改訂のお知らせ

2022年9・10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、標記製品の電子化された添付文書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)及びパクリタキセルとの併用療法について追加しました。	承認
7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂

◇改訂内容

1. 用法及び用量の追加承認

改訂後(____下線部:改訂箇所)	改訂前
6. 用法及び用量 〈乳癌〉 (1)略 (2)PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対するペムプロリズマブ(遺伝子組換え)及びゲムシタピ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。	6. 用法及び用量 〈乳癌〉 (1)略 (2)ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)及びゲムシタピ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。

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
<p>(3) <u>ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術前薬物療法として、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、以下のいずれかの用法・用量で投与する。</u> <u>なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u> <u>・ 1日1回AUC5mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、4クールまで投与する。</u> <u>・ 1日1回AUC1.5mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週連続し、これを1クールとし、4クールまで投与する。</u></p>	← 追記

2. 自主改訂

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈乳癌〉 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、17.1.4参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈乳癌〉 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]</p>

- 最新の電子化された添付文書情報は、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)