

ー 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。ー

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2025年 1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 **ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社**
東京都港区麻布台一丁目3番1号

この度、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせ致します。

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
4. 効能又は効果	「子宮体癌」に係る承認事項に基づき改訂しました。	承 認
6. 用法及び用量		
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
8. 重要な基本的注意		

◇ 改訂内容

改訂前	改訂後 (____下線部：改訂箇所)
4. 効能又は効果 ○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 ○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)	4. 効能又は効果 ○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、<u>子宮体癌</u> ○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)

改訂前	改訂後 (____下線部：改訂箇所)
6. 用法及び用量 〈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〉 (略) 〈乳癌〉 (略) 〈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)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 (略) 〈効能共通〉 本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。	6. 用法及び用量 〈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〉 (略) 〈乳癌〉 (略) 〈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)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 (略) 〈子宮体癌〉 <u>他の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AUC5～6mg・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、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> 〈効能共通〉 本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。
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]	7. 用法及び用量に関連する注意 〈乳癌、子宮体癌〉 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]
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1-8.5 (略) 〈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)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 8.6 (略) 〈乳癌〉 8.7 (略)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1-8.5 (略) 〈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)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 8.6 (略) 〈乳癌〉 8.7 (略) 〈子宮体癌〉 <u>8.8 関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：カルボプラチン(子宮体癌)」等)を熟読すること。</u>

- ・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/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (カルボプラチン「NK」) (01)14987170007219

- ・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・祝日及び弊社休業日を除く)