

－ 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。－

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2025年12月

抗悪性腫瘍剤

日本薬局方 カルボプラチン注射液

カルボプラチン注射液 50mg「NK」

カルボプラチン注射液 150mg「NK」

カルボプラチン注射液 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
6. 用法及び用量	「 <u>卵巣癌</u> 」に係る承認内容に基づき改訂しました。	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
11. 副作用		
14. 適用上の注意		


◇改訂内容

改訂前 (____下線部：改訂箇所)	改訂後 (____下線部：改訂箇所)
<p>6. 用法及び用量 〈頭頸部癌、肺小細胞癌、<u>睾丸腫瘍</u>、<u>卵巣癌</u>、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌〉 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<u>投与</u>し、少なくとも4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、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</p>	<p>6. 用法及び用量 〈頭頸部癌、肺小細胞癌、<u>睾丸腫瘍</u>、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌〉 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<u>点滴静注</u>し、少なくとも4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、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>〈<u>卵巣癌</u>〉 (1)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<u>点滴静注</u>し、少なくとも4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、年齢、疾患、症状により適宜増減する。 (2)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、1日1回AUC6mg・min/mL相当量を腹腔内に注入し、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。</p>

改訂前 (____下線部：改訂箇所)	改訂後 (____下線部：改訂箇所)
<p>〈乳癌〉</p> <p>(1) 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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 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。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>〈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〉</p> <p>(略)</p> <p>〈子宮体癌〉</p> <p>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。</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>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。</p>	<p>〈乳癌〉</p> <p>(1) 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)を点滴静注し、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。</p> <p>(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相当量を点滴静注する。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。</p> <p>(3) 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。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1日1回AUC5mg・min/mL相当量を点滴静注し、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。 ・1日1回AUC1.5mg・min/mL相当量を点滴静注し、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。 <p>〈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〉</p> <p>(略)</p> <p>〈子宮体癌〉</p> <p>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相当量を点滴静注し、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。</p> <p>〈効能共通(点滴静注)〉</p> <p>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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈乳癌、子宮体癌〉</p> <p>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</p> <p>〈卵巣癌(腹腔内投与)〉</p> <p>7.1 本剤の投与対象、投与期間等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。[17.1.3参照]</p> <p>7.2 生理食塩液を1,000～1,500mLを目安に腹腔内に注入した後、本剤を腹腔内に注入すること。本剤の投与にあたっては、まず10mL程度を注入し、過敏症状が発現しないことを確認してから残りの全量を注入することが望ましい。</p> <p>〈乳癌、子宮体癌〉</p> <p>7.3 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。[17.1.4、17.1.5参照]</p>

改訂前 (____下線部：改訂箇所)	改訂後 (____下線部：改訂箇所)																		
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1-11.1.20 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>(略)</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(略)</td> <td>無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難</td> </tr> </table> <p>注1) 処置として制吐剤等の投与を行う。</p> <p>注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、承認時までの国内臨床試験620例に製造販売後の使用成績調査5,598例を含めた総症例6,218例による</p>		(略)	頻度不明	(略)	(略)	(略)	その他	(略)	無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1-11.1.20 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>(略)</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(略)</td> <td>無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、カテーテル関連感染^{注3)}、腔吻合部漏出^{注3)}</td> </tr> </table> <p>注1) 処置として制吐剤等の投与を行う。</p> <p>注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>注3) 腹腔内投与時。</p> <p>「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、先発品承認時までの国内臨床試験620例に製造販売後の使用成績調査5,598例を含めた総症例6,218例による</p>		(略)	頻度不明	(略)	(略)	(略)	その他	(略)	無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、カテーテル関連感染 ^{注3)} 、腔吻合部漏出 ^{注3)}
	(略)	頻度不明																	
(略)	(略)	(略)																	
その他	(略)	無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難																	
	(略)	頻度不明																	
(略)	(略)	(略)																	
その他	(略)	無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、カテーテル関連感染 ^{注3)} 、腔吻合部漏出 ^{注3)}																	
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 使用にあたってはアルミニウムを含む医療器具を用いないこと。[14.1.2参照]</p> <p>14.2.2 本剤は、生理食塩液等の無機塩類(NaCl、KCl、CaCl₂等)を含有する輸液に混和するときは、8時間以内に投与を終了すること。</p> <p>14.2.3 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p><u>〈投与経路共通〉</u></p> <p>14.2.1 使用にあたってはアルミニウムを含む医療器具を用いないこと。[14.1.2参照]</p> <p><u>〈点滴静注〉</u></p> <p>14.2.2 本剤は、生理食塩液等の無機塩類(NaCl、KCl、CaCl₂等)を含有する輸液に混和するときは、8時間以内に投与を終了すること。</p> <p>14.2.3 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。</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/
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	 (カルボプラチン注射液「NK」)

・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)