

使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」

カルボプラチン注射液 150mg「日医工」

カルボプラチン注射液 450mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. : 現行どおり 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. : 略 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[動物実験（ラット）において催奇形性作用，胎児致死作用が報告されている。] (2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。[細菌を用いた復帰突然変異試験，哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験において，遺伝毒性が報告されている。] (3) : 項番号の繰り下げのみ	6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）において催奇形性作用，胎児致死作用が報告されている。] ← 記載なし (2) : 略

*改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「禁忌」および「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項に記載しておりました「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。
- ・ マウスを用いた動物実験の結果より遺伝毒性が認められたとの報告より，「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項にパートナーが妊娠する可能性のある男性についての注意事項を追記いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。