

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 カルボプラチニン注射液

カルボプラチニン注射液 50mg 「日医工」

カルボプラチニン注射液 150mg 「日医工」

カルボプラチニン注射液 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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>5.1 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びペメトレキセドナトリウムと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</p> <p>〈切除不能な胸腺癌〉</p> <p>5.2 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</p> <p>〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉</p> <p>5.3 レチファンリマブ（遺伝子組換え）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びペメトレキセドナトリウムと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</p> <p>←追記</p>

＜改訂理由＞

- ・テセントリク[®]（一般名：アテゾリズマブ）において、「切除不能な胸腺癌」の適応が2025年12月に承認されました。本適応の用法及び用量において、カルボプラチニンとパクリタキセルを併用するとされています。
- ・「切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌」の適応を有するジニイズ[®]（一般名：レチファンリマブ）が2025年12月に承認されました。本適応の用法及び用量において、カルボプラチニンとパクリタキセルを併用するとされています。
- ・本剤に上記の適応はございませんが、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」（医薬品審査基準第0531第1号、医薬品機器審査基準第0531第3号、医薬品安全部第0531第1号：令和6年5月31日）に基づき、5. 効能又は効果に関する注意に本剤を上記適応に使用する際の注意事項を記載しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

カルボプラチニン注射液「日医工」



(01)14987376505519

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.342」(2026年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

カルボプラチニン 25-028A