

効能・効果、用法・用量の追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬
処方せん医薬品

カルボプラチン注射液 50mg 「マルコ」

毒薬
処方せん医薬品

カルボプラチン注射液 150mg 「マルコ」

毒薬
処方せん医薬品

カルボプラチン注射液 450mg 「マルコ」

(カルボプラチン注射液)

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 24 年 3 月 9 日付で効能・効果、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

新旧対照表 (_____ : 一部変更承認による変更箇所、 _____ : 自主改訂)

変更後	現行
<p>【効能・効果】</p> <p>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、<u>乳癌</u></p> <p>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）</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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</p> <p>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、再発または難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）</p>
<p>【効能・効果】</p> <p>1. <u>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、非小細胞肺癌の場合</u> 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>2. <u>乳癌の場合</u> <u>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。</u></p> <p>3. ～4. (項番号の変更のみ)</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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）を投与し、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>(←追記)</p> <p>2. ～3. (略)</p>

変 更 後	現 行
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. <u>乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。</u></p> <p>2. ～ 3. (項番号の変更のみ)</p>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p style="text-align: center;">(←記載なし)</p> <p>1. ～ 2. (略)</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p> <p><u>(8) 乳癌に本剤を使用する際には、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(乳癌)」等)を熟読すること。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p>

* 改訂内容につきましては DSU No.208 に掲載の予定です。