

「効能又は効果」、「用法及び用量」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、処方箋医薬品^{注)}

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

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のカルボプラチン注射液「日医工」につきまして、「子宮体癌」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2024年12月11日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」、ならびに関連する「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> (_____ : 追加箇所)

改訂後	改訂前
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> ○省略（変更なし）	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 ○省略
6. 用法及び用量 省略（変更なし） <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 AUC 5~6mg・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> 省略（変更なし）	6. 用法及び用量 省略 ←追記 <効能共通> 省略
7. <u>用法及び用量に関連する注意</u> <子宮体癌> <u>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。</u>	←新設
8. 重要な基本的注意 8.1~8.7 省略（変更なし） <子宮体癌> 8.8 <u>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>	8. 重要な基本的注意 8.1~8.7 省略 ←追記

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用にな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.332」(2025 年 1 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。

カルボプラチン 24-029A