

## 効能又は効果追加、用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年12月  
沢井製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品

日本薬局方 カルボプラチン注射液

**カルボプラチン**点滴静注液 50mg「SW」

**カルボプラチン**点滴静注液 150mg「SW」

**カルボプラチン**点滴静注液 450mg「SW」

この度、弊社の「カルボプラチン点滴静注液50mg/150mg/450mg「SW」」(有効成分：カルボプラチン)につきまして、令和6年12月11日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

### • 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	改訂後	改訂前
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○頭頸部癌，肺小細胞癌，<u>睾丸腫瘍</u>，<u>卵巣癌</u>，<u>子宮頸癌</u>，<u>悪性リンパ腫</u>，<u>非小細胞肺癌</u>，<u>乳癌</u>，<u>子宮体癌</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</p> <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)</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○頭頸部癌，肺小細胞癌，<u>睾丸腫瘍</u>，<u>卵巣癌</u>，<u>子宮頸癌</u>，<u>悪性リンパ腫</u>，<u>非小細胞肺癌</u>，<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</p> <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)</p>



	改訂後	改訂前	
用法及び用量	<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈頭頸部癌、肺小細胞癌、辜丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌〉</b>            通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m<sup>2</sup>(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><b>〈乳癌〉</b>            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/m<sup>2</sup>(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><b>〈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)</b>  <b>(1)神経芽腫・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</b>            イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして635mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日間点滴静注又は400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。            なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。また、1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。</p> <p><b>(2)網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</b>            ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして560mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。            ただし、36ヵ月齢以下の患児にはカルボプラチンを18.6mg/kgとする。            なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。</p> <p><b>〈子宮体癌〉</b>  <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。</u></p> <p><b>〈効能共通〉</b>            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>6. 用法及び用量  <b>〈頭頸部癌、肺小細胞癌、辜丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌〉</b></p> <p style="text-align: center;">同 左</p> <p><b>〈乳癌〉</b></p> <p style="text-align: center;">同 左</p> <p><b>〈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)</b>  <b>(1)神経芽腫・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</b></p> <p style="text-align: center;">同 左</p> <p><b>(2)網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</b></p> <p style="text-align: center;">同 左</p> <p>[子宮体癌：今回追記]</p> <p><b>〈効能共通〉</b></p> <p style="text-align: center;">同 左</p>	

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b> <b>〈子宮体癌〉</b> 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。</p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b> <b>〈子宮体癌〉</b> <b>8.8 関連文献</b>〔「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。</p>	<p>「用法及び用量に関連する注意」の項新設</p> <p><b>8. 重要な基本的注意</b>  〈該当項目なし〉</p>



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

カルボプラチン点滴静注液 50mg/150mg/450mg「SW」



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL : 0120-381-999