

令和7年5月19日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

カルボプラチンの

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	カルボプラチン	カルボプラチン点滴静注液 50 mg「NK」、同点滴静注液 150 mg「NK」、同点滴静注液 450 mg「NK」（ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）
効能・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、子宮体癌 ○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）	
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「ペムブロリズマブ」）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、ペムブロリズマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者を対象に、ペムブロリズマブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
(新設)	<u>5. 効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉</u> <u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及び</u> <u>ペメトレキセドナトリウムと併用する際</u> <u>の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（</u> <u>遺伝子組換え）の電子添文を参照するこ</u> <u>と。</u>