

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	パラプラチン注射液 50 mg、 同注射液 150 mg、同注射液 450 mg（チェプラファーム株 式会社）
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 な胸腺癌に対してアテゾリズマブ（遺伝子組換え）（以下、 「アテゾリズマブ」）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胸腺癌患者を対象に、アテゾリ ズマブ、カルボプラチン及びパクリタキセルを併用投与した 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
5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 (略) <u>〈切除不能な胸腺癌〉</u> <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）及びパ</u> <u>クリタキセルと併用する際の用法及び用</u> <u>量は、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u> <u>の電子添文を参照すること。</u>