

令和7年12月22日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

カルボプラチニの 「効能又は効果に関する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	カルボプラチニ	パラプラチニ注射液 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リ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、カルボプラチニ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
<p>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)</p>	<p>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（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u></p>