

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」
カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」
カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」
Carboplatin Intravenous Infusion 50mg・150mg・450mg [SANDOZ]

<日本薬局方 カルボプラチン注射液>

剤形	注射剤
製剤の規制区分	毒薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	カルボプラチン点滴静注液50mg「サンド」： 1バイアル（5mL）中にカルボプラチン50mgを含有する。 カルボプラチン点滴静注液150mg「サンド」： 1バイアル（15mL）中にカルボプラチン150mgを含有する。 カルボプラチン点滴静注液450mg「サンド」： 1バイアル（45mL）中にカルボプラチン450mgを含有する。
一般名	和名：カルボプラチン 洋名：Carboplatin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2006年 2月 27日 薬価基準収載年月日：2006年 7月 7日 発売年月日：2006年 7月 7日 (2005年 7月 8日 旧販売名)
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ ☎ 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2015年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 注射剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	10
12. 混入する可能性のある夾雑物	10
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10
14. その他	10

V. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 用法及び用量	11
3. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	17
6. 排泄	17
7. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	21
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	26
16. その他	26

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27
X. 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	29
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	30
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32
X I. 文献	33
1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33
X II. 参考資料	34
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
X III. 備考	35
その他の関連資料	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

白金錯化合物として知られているシスプラチンは、睾丸腫瘍などに対して効果が認められているが、腎臓毒性・悪心・嘔吐などの副作用が報告されている。

カルボプラチンは、シスプラチンの抗腫瘍効果を失うことなく、これらの副作用を軽減させることを目的として開発された白金錯化合物である。

カルボプラチン点滴静注液 50・150・450mg「サンド」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、長期保存試験を行い、平成 17 年 3 月に製造販売承認を取得し、平成 17 年 7 月に上市した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）平成 18 年に医療事故防止のため販売名変更を行い、平成 24 年 3 月には「乳癌（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）」の追加適応を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はカルボプラチンを有効成分とする注射液である。
- ・カルボプラチンは構造中に白金（Pt）を含む抗悪性腫瘍薬である。
- ・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、乳癌に対する有用性、小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（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）における有用性が認められている。
- ・本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

カルボプラチン製剤の重大な副作用として、汎血球減少等の骨髄抑制、ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎、急性腎障害、ファンコニー症候群、肝不全、肝機能障害、黄疸、消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、出血性腸炎、偽膜性大腸炎、麻痺性イレウス、脳梗塞、肺梗塞、血栓・塞栓症、心筋梗塞、うっ血性心不全、溶血性尿毒症症候群、急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性膵炎、難聴、白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）、腫瘍崩壊症候群が、また類薬の重大な副作用として、うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲、溶血性貧血が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カルボプラチン点滴静注液 50mg 「サンド」

カルボプラチン点滴静注液 150mg 「サンド」

カルボプラチン点滴静注液 450mg 「サンド」

(2) 洋名

Carboplatin Intravenous Infusion 50mg [SANDOZ]

Carboplatin Intravenous Infusion 150mg [SANDOZ]

Carboplatin Intravenous Infusion 450mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カルボプラチン (JAN)

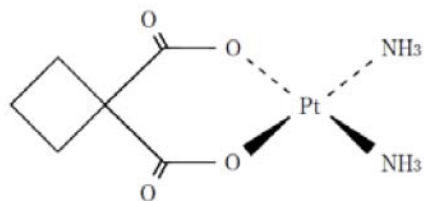
(2) 洋名 (命名法)

Carboplatin (JAN、INN)

(3) ステム

抗悪性腫瘍剤、白金誘導体：-platin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_6H_{12}N_2O_4Pt$

分子量 : 371.25

5. 化学名 (命名法)

cis-Diammine(1,1-cyclobutanedicarboxylato)-platinum(II)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CBDCA

7. CAS 登録番号

41575-94-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けにくく、アセトン又はエタノール (95) に極めて溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

「該当資料なし」

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：200℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

「該当資料なし」

(6) 分配係数

「該当資料なし」

(7) その他の主な示性値

「該当資料なし」

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「該当資料なし」

3. 有効成分の確認試験法

- (1) フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液、次亜塩素酸ナトリウム試液による呈色反応
- (2) 塩化スズ (Ⅱ) 試液による沈殿反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：注射剤（水性注射液）

規格：1 バイアル中にカルボプラチン 50mg、150mg 及び 450mg を含有する。

性状：無色～微黄色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	カルボプラチン点滴 静注液50mg「サンド」 (1バイアル/5mL)	カルボプラチン点滴 静注液150mg「サンド」 (1バイアル/15mL)	カルボプラチン点滴 静注液450mg「サンド」 (1バイアル/45mL)
pH	5.0～7.0		
浸透圧比 ^{注)}	約 0.1		

注) 日局生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」:1バイアル(5mL) 中 カルボプラチン 50mg

カルボプラチン点滴静注液150mg「サンド」:1バイアル(15mL) 中 カルボプラチン150mg

カルボプラチン点滴静注液450mg「サンド」:1バイアル(45mL) 中 カルボプラチン450mg

(2) 添加物

なし（注射用水を除く）

(3) 電解質の濃度

「該当しない」

(4) 添付溶解液の組成及び容量

「該当しない」

(5) その他

「該当資料なし」

3. 注射剤の調製法

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。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験^{1) ~3)}

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、2 年）の結果、カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」、カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」及びカルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」は通常の商品流通下において 2 年間安定であることが確認された。

カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」

【保存条件：25℃60%RH、保存期間 24 ヶ月間、保存状態：ガラスバイアル】

試験項目	結果		
	規格	イニシャル	24 ヶ月後
性状	無色～微黄色澄明の液で浸透圧比は約 0.1（生食比）	適合	適合
確認試験	適合する	適合	適合
pH	5.0～7.0	5.93	5.77
純度試験	1.0%以下、2.0%以下	適合	適合
実容量試験	適合する	適合	適合
エンドトキシン試験	0.22EU/mg 以下	0.01EU/mg	0.01EU/mg
無菌試験	適合する	適合	適合
不溶性異物検査	適合する	適合	適合
不溶性粒子試験	適合する	適合	適合
定 量*	95～105	99.4	96.7

※：表示量に対する含有量（%）

カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」

[保存条件：25℃60%RH、保存期間 24 ヶ月間、保存状態：ガラスバイアル]

試験項目	結果		
	規格	イニシャル	24 ヶ月後
性状	無色～微黄色澄明の液で浸透圧比は約 0.1 (生食比)	適合	適合
確認試験	適合する	適合	適合
pH	5.0～7.0	5.74	5.63
純度試験	1.0%以下、2.0%以下	適合	適合
実容量試験	適合する	適合	適合
エンドトキシン試験	0.22EU/mg 以下	0.01EU/mg	0.01EU/mg
無菌試験	適合する	適合	適合
不溶性異物検査	適合する	適合	適合
不溶性粒子試験	適合する	適合	適合
定 量*	95～105	99.4	96.6

※：表示量に対する含有量 (%)

カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」

[保存条件：25℃60%RH、保存期間 24 ヶ月間、保存状態：ガラスバイアル]

試験項目	結果		
	規格	イニシャル	24 ヶ月後
性状	無色～微黄色澄明の液で浸透圧比は約 0.1 (生食比)	適合	適合
確認試験	適合する	適合	適合
pH	5.0～7.0	5.73	5.61
純度試験	1.0%以下、2.0%以下	適合	適合
実容量試験	適合する	適合	適合
エンドトキシン試験	0.22EU/mg 以下	0.01EU/mg	0.02EU/mg
無菌試験	適合する	適合	適合
不溶性異物検査	適合する	適合	適合
不溶性粒子試験	適合する	適合	適合
定 量*	95～105	99.1	97.7

※：表示量に対する含有量 (%)

6. 溶解後の安定性

試料：カルボプラチン点滴静注液 150mg 「サンド」

溶解液：5%ブドウ糖注射液 150mL、生理食塩液 150mL

保存条件：なりゆき温度・室内散光（蛍光灯）下

観察時間：溶解直後、1時間、3時間、6時間、24時間

観察項目：外観、残存率、pH

溶解方法：本品1バイアル 15mL（カルボプラチン 150mg 相当）をとり溶解液で希釈し全量を 150mL とした。

採取方法：溶解液約 10mL を採取し、2mL を残存率測定に用い、残りの 8mL を外観及び pH 測定用とした

残存率：液体クロマトグラフィー

配合薬剤 製品名	容量	測定項目	時間 (hr)				
			0	1	3	6	24
大塚糖液5% (大塚製薬工場) pH: 4.38	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	100	100	100
		pH	4.54	4.57	4.59	4.57	4.61
大塚生食注 (大塚製薬工場) pH: 6.09	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	99.1	99.4	94
		pH	6.10	6.09	6.08	6.09	6.23

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末配合変化試験成績を参照

8. 生物学的試験法

「該当資料なし」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) アンミン基の呈色反応
- (2) 白金の定性反応
- (3) 赤外吸収スペクトル

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物

シスプラチン、1,1-シクロブタンジカルボン酸

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってはアルミニウムを含む医療器具を用いないこと。

14. その他

「該当資料なし」

V. 治療に関する項目

1. 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

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）

2. 用法及び用量

(1) 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、非小細胞肺癌の場合

通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 300~400mg/m²（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。

(2) 乳癌の場合

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/m²（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。

(3) 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の場合

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の場合

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/m²（体表面積）を1日間点滴静注又は 400mg/m²（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。

2) 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

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 $560\text{mg}/\text{m}^2$ (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 ヶ月齢以下の患児にはカルボプラチンを $18.6\text{mg}/\text{kg}$ 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。

- (4) 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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。
- (2) 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、腎機能が低下している患者では、骨髄抑制、聴器障害、腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、腎機能の指標として GFR (Glomerular filtration rate: 糸球体ろ過値) 等を考慮して、投与量を選択することが望ましい。
- (3) 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献(「抗がん剤報告書: カルボプラチン (小児)」等) 及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目)

「該当しない」

- (2) 臨床効果

「該当資料なし」

- (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

「該当資料なし」

- (4) 探索的試験: 用量反応探索試験

「該当資料なし」

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2) 比較試験

「該当資料なし」

3) 安全性試験

「該当資料なし」

4) 患者・病態別試験

「該当資料なし」

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

「該当しない」

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シスプラチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

カルボプラチンの作用機序はシスプラチンと同様に、DNA鎖内及び鎖間架橋の形成によるDNA合成の阻害である。

カルボプラチンの細胞周期内進行に及ぼす作用では、本剤をヒト卵巣癌培養細胞(KF-1)に反応させると、G₂期及びM期に相当するDNA量を持つ細胞が蓄積することが認められており、本剤の細胞障害作用の主たる機序は、G₂+M期におけるcell cycle progressionの阻害と考えられた。DNAに対する架橋形成頻度は時間依存的に上がり、かつ濃度依存的であった。⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

(3) 作用発現時間・持続時間

「該当資料なし」

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
「該当資料なし」
- (2) 最高血中濃度到達時間
「該当資料なし」
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
「該当資料なし」
- (4) 中毒域
「該当資料なし」
- (5) 食事・併用薬の影響
「該当資料なし」
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
「該当資料なし」
- (2) 吸収速度定数
「該当しない」
- (3) バイオアベイラビリティ
「該当しない」
- (4) 消失速度定数
「該当資料なし」

(5) クリアランス
「該当資料なし」

(6) 分布容積
「該当資料なし」

(7) 血漿蛋白結合率
「該当資料なし」

3. 吸収
「該当しない」

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性
「該当資料なし」

(2) 血液－胎盤関門通過性
「該当資料なし」

(3) 乳汁への移行性
「該当資料なし」

(4) 髄液への移行性
「該当資料なし」

(5) その他の組織への移行性
「該当資料なし」

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
「該当資料なし」
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
「該当資料なし」
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
「該当しない」
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
「該当資料なし」
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
「該当資料なし」

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
「該当資料なし」
- (2) 排泄率
「該当資料なし」
- (3) 排泄速度
「該当資料なし」

7. 透析等による除去率

「該当資料なし」

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

- (1) 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- (2) 本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 重篤な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制は用量規制因子であり、感染症又は出血を伴い、重篤化する可能性がある。〕
- (2) 本剤又は他の白金を含む薬剤に対し、重篤な過敏症の既往歴のある患者
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。
- (2) 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、腎機能が低下している患者では、骨髄抑制、聴器障害、腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、腎機能の指標として GFR (Glomerular filtration rate: 糸球体ろ過値) 等を考慮して、投与量を選択することが望ましい。
- (3) 小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：カルボプラチン（小児）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 骨髄抑制のある患者 [骨髄抑制を増悪させることがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [腎機能が低下しているので、副作用が強くあらわれることがある。]
- (3) 肝障害のある患者 [代謝機能等が低下しているので、副作用が強くあらわれることがある。]
- (4) 感染症を合併している患者 [骨髄抑制により、感染症を増悪させることがある。]
- (5) 水痘患者 [致命的な全身障害があらわれるおそれがある。]
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (7) 小児（「小児等への投与」の項参照）
- (8) 長期間使用している患者 [骨髄抑制等が強くあらわれ、遷延性に推移することがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、適宜臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。また、前治療、特にシスプラチンの投与を受け腎機能が低下している患者では骨髄抑制が強くあらわれることがあるので、これらの患者では初回投与量を適宜減量し、血液検査値に十分注意すること。使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。
- (2) 骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射を併用する場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること。
- (3) 本剤の投与にあたってはG-CSF製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。
- (4) 悪心・嘔吐、食欲不振等の消化器症状が起こることがあるので、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。
- (5) 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。
- (6) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。
- (7) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射の併用により、肝中心静脈閉塞症（VOD）が発症したとの報告があるので、十分注意すること。⁵⁾
- (8) 乳癌に本剤を使用する際には、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（乳癌）」等）を熟読すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

「該当しない」

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射	(1) 骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制等の副作用を有する。
	(2) 胸部への放射線照射を併用した場合に、重篤な食道炎又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用する場合には、患者の状態に注意し、食道炎や肺陰影等が出現した場合には、本剤の投与及び放射線照射を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。	機序は不明であるが、動物試験（マウス）で本剤による放射線感受性増加が認められている。
抗悪性腫瘍剤	骨髄抑制等の副作用が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、患者の状態を観察しながら、減量するなど用量に注意すること。	ともに骨髄抑制等の副作用を有する。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系 抗生物質等	腎障害及び聴器障害が増強することがあるので、併用療法を行う場合には、慎重に投与すること。	ともに腎障害及び聴器障害を有する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **汎血球減少等の骨髄抑制**：汎血球減少、貧血（ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット値減少）、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血等があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬、中止等適切な処置を行うこと。
- 2) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向もみられる。（「その他の注意」の項参照）
- 3) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 4) **急性腎障害、ファンコニー症候群**：急性腎障害、ファンコニー症候群等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血清クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値等に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **肝不全、肝機能障害、黄疸**：肝不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍**：消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **出血性腸炎、偽膜性大腸炎**：出血性腸炎、偽膜性大腸炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **麻痺性イレウス**：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等）をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し、腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。
- 9) **脳梗塞、肺梗塞**：脳梗塞、肺梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 10) **血栓・塞栓症**：血栓・塞栓症（肺塞栓、脳血栓、その他の動脈又は静脈血栓症等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11) **心筋梗塞、うっ血性心不全**：心筋梗塞、うっ血性心不全があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 12) **溶血性尿毒症症候群**：血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板、赤血球等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 13) **急性呼吸窮迫症候群**：急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 14) **播種性血管内凝固症候群（DIC）**：播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数、血清 FDP 値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 15) **急性膵炎**：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値等に異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 16) **難聴**：難聴、耳鳴等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 17) **白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）（頻度不明）**：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 18) **腫瘍崩壊症候群（頻度不明）**：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

重大な副作用（類薬）（頻度不明）

- 1) **うっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲**：シスプラチンで、まれにうっ血乳頭、球後視神経炎、皮質盲等の視覚障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 2) **溶血性貧血**：シスプラチンで、クームス陽性の溶血性貧血があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。

(3) その他の副作用

種 類	頻度不明
消 化 器	悪心・嘔吐 ^{注1)} 、食欲不振、下痢、口内炎、腹痛、便秘、口渇
腎 臓	血尿、蛋白尿、乏尿
過 敏 症 ^{注2)}	蕁麻疹、発疹、痒痒感
精神神経系	末梢神経障害（しびれ等）、頭痛、耳鳴、聴力低下、視力障害、眩暈、痙攣、異常感覚、味覚異常、神経過敏、不安、不眠
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、A1-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇
循 環 器	心電図異常（期外収縮）、心悸亢進、血圧上昇、血圧低下、不整脈（頻脈、徐脈、心房細動、心房粗動、房室ブロック）
電 解 質	血清ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム等の異常、抗利尿ホルモン分泌異常症候群
皮 膚	脱毛、色素沈着、爪の変色、皮膚疾患
そ の 他	全身倦怠感、無力症、尿酸上昇、悪寒、脱水、体重減少、アルブミン低下、呼吸困難、発熱、浮腫、疼痛、潮紅、ほてり、胸部不快感、吃逆、注射部位反応（発赤、腫脹、疼痛、壊死、硬結等）、低蛋白血症

注 1) 処置として制吐剤等の投与を行う。

注 2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤又は他の白金を含む薬剤に対し、重篤な過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下、気管支痙攣等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向もみられる（「その他の注意」の項参照）。

その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症 ^{注2)}	蕁麻疹、発疹、瘙癢感

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では、一般に生理機能（骨髄機能、肝機能、腎機能等）が低下しているので、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔動物実験（ラット）において催奇形性作用、胎児致死作用が報告されている。〕
- (2) パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。〕
- (3) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

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においては、骨髄抑制、聴器障害、ファンコニー症候群等の腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、外国で、本剤を高用量で他の聴器毒性を有する薬剤と併用した場合、臨床上有意な聴力低下が小児患者に発現するとの報告がある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 過量投与

本剤を高用量で投与した際に、失明を含む視覚障害があらわれたとの報告がある。

14. 適用上の注意

(1) 調製時

- 1) 本剤は、イオウを含むアミノ酸（メチオニン及びシスチン）輸液中で分解が起るため、これらのアミノ酸輸液との配合を避けること。
- 2) 本剤は、アルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、使用にあたってはアルミニウムを含む医療器具を用いないこと。
- 3) 本剤は、錯化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混注しないこと。
- 4) 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

(2) 投与時

- 1) 本剤は、生理食塩液等の無機塩類（NaCl、KCl、CaCl₂等）を含有する輸液に混和するときは、8時間以内に投与を終了すること。
- 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死等を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。

(3) 保存時

本剤は、光及び熱により分解するので、直射日光や高温を避けること。

15. その他の注意

- (1) 本剤は、シスプラチン投与で効果が認められなかった症例に対しては、有効性が認められていない。
- (2) 本剤は、細菌及びヒトリンパ芽球細胞に対し変異原性が認められており、また、ハムスターに対する染色体異常誘起性が認められている。
- (3) ラットの慢性毒性試験（静脈内投与）により耳下腺及び乳腺の腺癌、前立腺の前癌病変が発生したとの報告がある。
- (4) 本剤と他の抗悪性腫瘍剤の併用により、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。
- (5) 本剤の投与回数を重ねると、ショック、アナフィラキシーの発現頻度が高くなる傾向がみられ、特に白金製剤の投与回数が8回を超えるとその傾向は顕著となるとの報告がある。^{6)、7)}

16. その他

「該当資料なし」

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
「該当資料なし」
- (3) 安全性薬理試験
「該当資料なし」
- (4) その他の薬理試験
「該当資料なし」

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
「該当資料なし」
- (2) 反復投与毒性試験
「該当資料なし」
- (3) 生殖発生毒性試験
「該当資料なし」
- (4) その他の特殊毒性
「該当資料なし」

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：毒薬、処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：カルボプラチン 毒薬、処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（包装に表示）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

使用する際には以下の点に注意すること。

1. 本剤は輸液と混和した後、できるだけ速やかに使用すること。
2. 包装開封後もバイアルを箱に入れて保存すること。
3. 冷蔵庫保存では、結晶が析出することがある。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「該当しない」

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

カルボプラチン点滴静注液 50mg 「サンド」：5バイアル

カルボプラチン点滴静注液150mg 「サンド」：1バイアル

カルボプラチン点滴静注液450mg 「サンド」：1バイアル

7. 容器の材質

バイアル：褐色ガラス [瓶]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パラプラチン注射液 50mg・150mg・450mg (ブリストル・マイヤーズ)

同 効 薬：シスプラチン、ネダプラチン

9. 国際誕生年月日

「該当しない」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

カルボプラチン点滴静注液 50mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2006年 2月 27日

承認番号：21800AMX10352000

カルボプラチン点滴静注液 150mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2006年 2月 27日

承認番号：21800AMX10359000

カルボプラチン点滴静注液 450mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2006年 2月 27日

承認番号：21800AMX10360000

11. 薬価基準収載年月日

2006年 7月 7日

※旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日

カルボプラチン注射液 1% 「ヘキサル」 薬価収載年月日：2005年 7月 8日

経過措置期間終了：2007年 3月 31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

[効能・効果追加]

承認年月日：2012年3月9日

承認後	承認前
<p>【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、<u>乳癌</u> 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）</p>	<p>【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 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）</p>

承認年月日：2005年9月15日（旧販売名による）

承認後	承認前
<p>【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 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）</p>	<p>【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</p>

[用法・用量変更]

承認年月日：2012年3月9日

承認後	承認前
<p>【用法及び用量】 1. <u>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、非小細胞肺癌の場合</u> 通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²（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。 2. <u>乳癌の場合</u> <u>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/m²（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。</u> <u>なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u> (3. 4. 省略)</p>	<p>【用法及び用量】 1. 通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²（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。 (2. 3. 省略)</p>

承認年月日：2005年9月15日（旧販売名による）

承認後	承認前
<p>【用法及び用量】</p> <p>(1. 省略)</p> <p>2. 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の場合</p> <p>(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の場合 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 $635\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を1日間点滴静注又は $400\text{mg}/\text{m}^2$（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>(2) 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 硫酸ビンクリスチン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 $560\text{mg}/\text{m}^2$（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 $18.6\text{mg}/\text{kg}$ 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>(3. 省略)</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>(1. 2. 省略)</p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「該当しない」

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	レセプト 電算コード
カルボプラチン 点滴静注液 50mg「サンド」	5 バイアル	1169805010103	4291403A1061	620004118
カルボプラチン 点滴静注液 150mg「サンド」	1 バイアル	1169782010102	4291403A2068	620004120
カルボプラチン 点滴静注液 450mg「サンド」	1 バイアル	1169799010102	4291403A3064	620004122

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) カルボプラチン点滴静注液 50mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 2) カルボプラチン点滴静注液 150mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) カルボプラチン点滴静注液 450mg 「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) 吉成昌郎他:時の新薬, 13, 136 (1990)
- 5) F. Pein et al. :J. Clin. Oncol., 12 (5) , 931 (1994)
- 6) E. B. Douple et al. :Cancer Treat. Rev., 12 (Suppl A) , 111 (1985)
- 7) M. Markman et al. :J. Clin. Oncol., 17 (4) , 1141 (1999)

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、イギリス、アメリカ、韓国、オーストラリア他、
77 カ国 (2010 年 6 月現在)

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

XIII. 備考

その他の関連資料

他剤との配合変化（物理化学的变化）資料

<他剤との配合変化（物理化学的变化）資料1>

カルボプラチン点滴静注液「サンド」と

種々の輸液製剤との配合試験結果

本剤は、ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、点滴静注により投与される薬剤である。混和液として、ブドウ糖注射液又は生理食塩液以外に、他の輸液用剤が用いられることも考えられるため、代表的な輸液用剤について配合試験を行った。

カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」15mL あるいはカルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」70mL をとり、各配合薬剤を加えてそれぞれ 150～500mL に調製した液について、経時的な外観、pH 及び含量残存率（配合直後を 100%として算出）を測定した。

試験薬剤：カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」（15mL バイアル）15mL 使用

試験方法：液体クロマトグラフィー

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)				
製品名	容量		0	1	3	6	24
大塚糖液 5% (大塚製薬工場)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	100	100	100
		pH	4.54	4.57	4.59	4.57	4.61
大塚生食注 (大塚製薬工場)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	99.1	99.4	94
		pH	6.10	6.09	6.08	6.09	6.23
ポタコール R (大塚製薬工場)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	98.6	99.3	99.1	95.7
		pH	4.90	4.9	4.9	4.9	4.92
アクチット注 (興和)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	99.1	99.1	99.5	97.2
		pH	5.42	5.43	5.42	5.42	5.43
ソリタ-T3号 (陽進堂)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	99.3	99.2	98.2
		pH	5.12	5.12	5.12	5.12	5.14
ラクテック注 (大塚製薬工場)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	99.9	99.8	99.1	96.7
		pH	6.50	6.48	6.5	6.48	6.51
ラクテック G 輸液 (大塚製薬工場)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	99	99	97
		pH	6.49	6.51	6.52	6.52	6.61
20%マンニトール注射液「YD」 (陽進堂)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	99.7	99.8	99.7
		pH	5.82	5.73	5.83	5.71	5.49
プラスアミノ (大塚製薬工場)	150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	91.3	76.5	56.6	48.4
		pH	4.56	4.54	4.56	4.57	4.55

※カルボプラチン注射液 1%「ヘキサール」は、2006年7月にカルボプラチン点滴静注液「サンド」に名称を変更しました。上記データは2005年7月に実施した結果に基づき作成しています。

[製品名、会社名については、各社製品添付文書（2017年9月現在）を参考に掲載しています。]

<他剤との配合変化（物理化学的变化）資料 2>

カルボプラチン点滴静注液「サンド」と

種々の静注用薬剤との配合試験結果

本剤は、本来他剤と配合せず単独で使用される薬剤であるが、他剤が配合される場合を仮定し、本剤との配合試験を実施した。

カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」15mL あるいはカルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」70mL をとり、各配合薬剤を加えてそれぞれ 150～500mL に調製した液について、経時的な外観、pH 及び含量残存率（配合直後を 100%として算出）を測定した。

試験薬剤：カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」（15mL バイアル）15mL 使用

試験方法：液体クロマトグラフィー

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)				
製品名	容量		0	1	3	6	24
カイトリル注3mg (中外製薬)	グラニセトロン 3mg/3mL ブドウ糖液で 150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	99.1	98.3	99.2	98.5
		pH	5.74	5.74	5.75	5.76	5.74
ゾフラン注4 (ノバルティスファーマ)	オンダンセトロン 4mg/2mL ブドウ糖液で 150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	100	100	100
		pH	4.44	4.45	4.46	4.49	4.55
ソル・メドロール 静注用125mg (ファイザー)	メチルプレドニゾン 125mg/2mL ブドウ糖液で 150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	100	100	100	100
		pH	7.49	7.44	7.39	7.36	7.22
ナゼア注射液 0.3mg (アステラス製薬)	ラモセトロン塩酸塩 0.3mg/2mL ブドウ糖液で 150mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	98.8	100	100	100
		pH	4.67	4.68	4.69	4.73	4.8

※カルボプラチン注射液 1%「ヘキサール」は、2006年7月にカルボプラチン点滴静注液「サンド」に名称を変更しました。上記データは2005年7月に実施した結果に基づき作成しています。

試験薬剤：カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」（45mL バイアル）70mL 使用

試験方法：液体クロマトグラフィー

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)				
製品名	容量		0	1	3	6	24
ウロミテキサン 注 100mg (塩野義製薬)	メスナ 400mg/4mL 生食液で 500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		残存率 (%)	100	100	97	95	83
		pH	7.22	7.18	6.89	6.28	5.53

※カルボプラチン注射液 1%「ヘキサール」は、2006年7月にカルボプラチン点滴静注液「サンド」に名称を変更しました。上記データは2006年8月に実施した結果に基づき作成しています。

[製品名、会社名については、各社製品添付文書（2017年9月現在）を参考に掲載しています。]

試験薬剤 15mL に下記薬剤 15mL を加えよく混和した液について、経時的な外観、pH を観察した。
 また一部を水で 10 倍に希釈した液について含量を測定した。この操作を経時的に行い、含量残
 存率（配合直後を 100% として算出）を測定した。

試験薬剤：カルボプラチン点滴静注液 150mg 「サンド」（15mL バイアル）15mL 使用

含量測定：液体クロマトグラフ法

配合薬剤		測定項目	時間 (hr)				
製品名	容量		0	1	3	6	24
パラプラチン 注射液 150mg (ブリストル・ マイヤーズ)	カルボプラチン 150mg/15mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		残存率 (%)	100	99	99	99	99
		pH	5.84	5.87	5.86	5.86	5.81

※カルボプラチン注射液 1% 「ヘキサール」は、2006 年 7 月にカルボプラチン点滴静注液 「サンド」
 に名称を変更しました。上記データは 2006 年 8 月に実施した結果に基づき作成しています。

[製品名、会社名については、各社製品添付文書（2017 年 9 月現在）を参考に掲載しています。]

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>