

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2023年3・4月

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ペメトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物注射液

ペメトレキシド点滴静注液 100mg「NK」
ペメトレキシド点滴静注液 500mg「NK」
ペメトレキシド点滴静注液 800mg「NK」

Pemetrexed Solution for I.V. Infusion 100mg・500mg・800mg「NK」

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

注射用ペメトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物

ペメトレキシド点滴静注用 100mg「NK」
ペメトレキシド点滴静注用 500mg「NK」
ペメトレキシド点滴静注用 800mg「NK」

Pemetrexed for I.V. Infusion 100mg・500mg・800mg「NK」

製造販売元



日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
4. 効能又は効果	「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」の追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂

*改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っています。

◇改訂内容

1. 「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」の追加承認

改訂後(____下線部：追記箇所)	改訂前
4. 効能又は効果 ○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○ <u>扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法</u>	【効能・効果】 悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
6. 用法及び用量 〈悪性胸膜中皮腫〉 シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキシドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人にはペメトレキシドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	【用法・用量】 1. 悪性胸膜中皮腫 シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキシドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはペメトレキシドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

改訂後 (_____ 下線部：追記箇所)	改訂前
<p>〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉</p> <p>ニボルマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m²(体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、3コースまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後 (_____ 下線部：改訂箇所)	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>5.1 術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>5.2 がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>5.3 扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。[17.1.5参照]</p> <p>〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉</p> <p>5.4 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適宜患者の選択を行うこと。[17.1.6参照]</p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 術後補助化学療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>(2) 悪性胸膜中皮腫においては、がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌においては、扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。[「臨床成績」の項参照]</p>

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ [®] 」ご利用の場合	 (ペメトレキセド点滴静注液「NK」)  (ペメトレキセド点滴静注用「NK」)

- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
 医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)