－ 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

2024年８・９月

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液
ペメトレキセド点滴静注液100mg「NK」
ペメトレキセド点滴静注液500mg「NK」
ペメトレキセド点滴静注液800mg「NK」
Pemetrexed Solution for I.V. Infusion 100mg・500mg・800mg「NK」

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
注射用ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物
ペメトレキセド点滴静注用100mg「NK」
ペメトレキセド点滴静注用500mg「NK」
ペメトレキセド点滴静注用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
6. 用法及び用量	「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」に係る承認内容に基づき改訂しました。	承 認
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
7. 用法及び用量に関連する注意		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	避妊に関する注意事項を追記・変更しました。	
11. 副作用	副作用発現頻度を追記しました。	

◇ 改訂内容

1．用法及び用量（扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法）の一部変更承認

改訂後（＿＿＿下線部：変更箇所）	改訂前（＿＿＿下線部：変更箇所）
6. 用法及び用量 〈悪性胸膜中皮腫〉 （略） 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 （略） 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 他の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/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、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	6. 用法及び用量 〈悪性胸膜中皮腫〉 （略） 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 （略） 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 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/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、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。

2. 使用上の注意改訂

改訂後（＿＿＿下線部：追記・変更箇所）	改訂前（＿＿＿下線部：変更箇所）
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1-5.3（略） 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 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、適応患者の選択を行うこと。[17.1.6、17.1.7参照]	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1-5.3（略） 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 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]
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1-7.4（略） 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 7.5 本剤の投与回数及び併用する他の抗悪性腫瘍剤について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17.1.6、17.1.7参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1-7.4（略）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1（略） 9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2参照] 9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[9.5、15.2参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 （略）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 白血球減少（71.6%）、好中球減少（64.4%）、ヘモグロビン減少（54.2%）、リンパ球減少（51.1%）、血小板減少（46.2%）、貧血（頻度不明）、発熱性好中球減少（頻度不明）、汎血球減少症（頻度不明）があらわれることがある。[8.2参照] 11.1.2 感染症 敗血症（頻度不明）、肺炎（頻度不明）等の重篤な感染症があらわれることがある。 11.1.4 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明） 呼吸困難、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感等の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。 11.1.7 腎不全 クレアチニン上昇（7.1%）、腎不全（頻度不明）、クレアチニンクリアランス低下（頻度不明）があらわれることがある。 11.1.8 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 白血球減少（71.6%）、好中球減少（64.4%）、ヘモグロビン減少（54.2%）、リンパ球減少（51.1%）、血小板減少（46.2%）、貧血、発熱性好中球減少、汎血球減少症があらわれることがある。[8.2参照] 11.1.2 感染症 敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある。 11.1.4 ショック、アナフィラキシー 呼吸困難、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感等の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。 11.1.7 腎不全 クレアチニン上昇（7.1%）、腎不全、クレアチニンクリアランス低下があらわれることがある。 11.1.8 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

・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	(01)14987170020669（ペメトレキセド点滴静注液「NK」） (01)14987170009763（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）