

効能又は効果追加、用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月
沢井製薬株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品

ペメトレキセドナトリウム注射液

ペメトレキセド[®]点滴静注液 100mg「サワイ」

ペメトレキセド[®]点滴静注液 500mg「サワイ」

ペメトレキセド[®]点滴静注液 800mg「サワイ」

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品

注射用ペメトレキセドナトリウム

ペメトレキセド[®]点滴静注用 100mg「サワイ」

ペメトレキセド[®]点滴静注用 500mg「サワイ」

ペメトレキセド[®]点滴静注用 800mg「サワイ」

この度、弊社の「ペメトレキセド点滴静注液100mg/500mg/800mg／点滴静注用100mg/500mg/800mg「サワイ」」(有効成分：ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物)につきまして、令和6年1月31日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

●新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

	改訂後	改訂前
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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> 	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>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、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>〈<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>〉</p> <p><u>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。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>同左</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>同左</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：今回追記]</p>

(裏面につづく)



	改訂後	改訂前
使用上の注意	<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>〈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>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>〈該当項目なし〉</p>



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ペムトレキシド点滴静注液 100mg/500mg/800mg「サワイ」

ペムトレキシド点滴静注用 100mg/500mg/800mg「サワイ」



(01)14987080317118



(01)14987080365119

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999