

用法及び用量変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

2025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

ペメトレキシドナトリウム注射液

ペメトレキシド[®]点滴静注液 100mg「サワイ」

ペメトレキシド[®]点滴静注液 500mg「サワイ」

ペメトレキシド[®]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

注射用ペメトレキシドナトリウム

ペメトレキシド[®]点滴静注用 100mg「サワイ」

ペメトレキシド[®]点滴静注用 500mg「サワイ」

ペメトレキシド[®]点滴静注用 800mg「サワイ」

この度、弊社の「ペメトレキシド点滴静注液100mg/500mg/800mg／点滴静注用100mg/500mg/800mg「サワイ」」(有効成分：ペメトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物)につきまして、令和7年1月22日付で用法及び用量が変更になりました。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。

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	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 ○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>4. 効能又は効果</p> <p style="text-align: center;">同 左</p>
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シドとして、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シドとして、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>〈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>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シドとして、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、<u>最大4コース</u>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>6. 用法及び用量</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p style="text-align: center;">同 左</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p style="text-align: center;">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〉</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シドとして、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>



	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 〈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、<u>適応患者の選択を行うこと。</u>[17.1.6、17.1.7参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈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>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、<u>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。</u>[17.1.6、17.1.7参照]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.2 <u>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ヵ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。</u>[9.5、15.2参照]</p> <p>9.4.3 <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ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。</u>[9.5、15.2参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈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、<u>適宜患者の選択を行うこと。</u>[17.1.6参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</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>)に掲載しております。

ペメトレキシド点滴静注液 100mg/500mg/800mg「サワイ」

ペメ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