

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「ニプロ」
ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「ニプロ」

2024年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
4. 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 ○ <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
5. 効能・効果に関連する注意 〈効能共通〉 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。 〈悪性胸膜中皮腫〉 5.2 略 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 5.3 略 〈 <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> 〉 5.4 <u>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]</u>	〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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。 2. ～ 3. 略

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
<p>6. 用法・用量</p> <p>＜悪性胸膜中皮腫＞ 略</p> <p>＜切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌＞ 略</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>＞ 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>	<p>【用法・用量】</p> <p>1. 悪性胸膜中皮腫 略</p> <p>2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 略</p>

【改訂の理由】

2024年1月31日付けで、「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ペメトレキセド点滴静注用 100mg、500mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.325掲載予定 (令和6年4月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。