

— 重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください —

## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

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点滴静注用

劇薬・処方箋医薬品

**ペメトレキセド** 点滴静注用100mg「ヤクルト」

**ペメトレキセド** 点滴静注用500mg「ヤクルト」

**Pemetrexed** for I.V. infusion 100mg「Yakult」

**Pemetrexed** for I.V. infusion 500mg「Yakult」

〔「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」の改訂〕

発 売 元 **株式会社ヤクルト本社**  
製造販売元 **高田製薬株式会社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤『ペメトレキセド点滴静注用100mg「ヤクルト」、同500mg「ヤクルト」』の電子化された添付文書（電子添文）につきまして、効能又は効果に「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」が追加承認されるとともに、用法及び用量の変更も承認されましたのでお知らせ申し上げます。あわせて「効能又は効果に関連する注意」を自主的に改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 324」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



(01)04987424682608

(GS1バーコード)

# 記

## 1. 「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」の項

(一変承認事項とそれに伴う自主改訂)

(下線部追記・改訂、取消線削除)

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○悪性胸膜中皮腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○<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></li> </ul>	<p>〔効能・効果〕</p> <p>悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</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 <u>術後補助療法</u>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 <u>がん化学療法既治療例</u>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 <u>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</u>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>〈<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>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。</u> [17.1.6 参照]</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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）。</li> </ol>
<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/m<sup>2</sup>（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/m<sup>2</sup>（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/m<sup>2</sup>（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>〔用法・用量〕</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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セドとして、1日1回500mg/m<sup>2</sup>（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。</li> <li>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セドとして、1日1回500mg/m<sup>2</sup>（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。</li> </ol>

### 【改訂理由】

本剤の製造販売元である高田製薬株式会社が「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「効能又は効果」及び「用法及び用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

あわせて、「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」に関わる「効能又は効果に関連する注意」について自主改訂しました。<sup>注)</sup>

注) 「効能又は効果に関連する注意」の自主改訂に伴い、「17. 臨床成績」の項に参照する臨床試験成績をあわせて追記しております。追記内容につきましては本剤の最新の電子添文をご参照願います。

以上