

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 「効能又は効果」、「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月-2月

製造販売元 富士フィルム富山化学株式会社  
発 売 東 和 薬 品 株 式 会 社

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

## ペメトレキセド点滴静注液 100mg/500mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2024年1月31日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容（\_\_\_\_\_：追記）

改 訂 後	改 訂 前
4. 効能又は効果 ○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>	4. 効能又は効果 ○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
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） <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> <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>	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）

（次頁へ続く）

## 2. 使用上の注意の改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈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。 〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>5.2 (略) 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>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〉</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 〈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。 〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>5.2 (略) 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>5.3 (略)</p>

## 3. 改訂理由

他のペメトレキセドナトリウム製剤について、新規の「効能又は効果」として「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」が追加されました。当該製剤と同様の含量及び投与経路であるペメトレキセドナトリウム製剤についても、「効能又は効果」を追加することが可能と判断され、一部変更承認申請を行い、今般、追加承認されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.324 (2024年3月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



発売

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎ 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

