

## 「用法及び用量」変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 1 月

製造販売元 富士フイ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/800mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2025 年 1 月 22 日付で「用法及び用量」の一部変更が承認されました。また、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. 「用法及び用量」の改訂内容（\_\_\_\_\_：追記、\_\_\_\_\_：削除）

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                          | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. 用法及び用量<br>〈悪性胸膜中皮腫〉<br>（略）<br>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉<br>（略）<br>〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉<br>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、 <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。 | 6. 用法及び用量<br>〈悪性胸膜中皮腫〉<br>（略）<br>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉<br>（略）<br>〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉<br><u>ニボルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤</u> 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、 <u>3コースまで</u> 投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 |

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

| 改 訂 後                                                                                                                                                                        | 改 訂 前                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. 効能又は効果に関連する注意<br>5.1～5.3（略）<br>〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉<br>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</u> 患者の選択を行うこと。[17.1.6、17.1.7参照] | 5. 効能又は効果に関連する注意<br>5.1～5.3（略）<br>〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉<br>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</u> 患者の選択を行うこと。[17.1.6参照] |

（次頁へ続く）

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改 訂 前                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4（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></p> <p><u>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、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。〔17.1.6、17.1.7参照〕</u></p>                                                                                                                                                                        | <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4（略）</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><u>9.4.1 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物実験で雄性生殖器官に対する影響（マウス：精子形成能の低下あるいは精細管変性、イヌ：精細管上皮の変性あるいは壊死）が報告されている。</u></p> <p><u>9.4.2 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。〔9.5、15.2参照〕</u></p> <p><u>9.4.3 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。〔9.5、15.2参照〕</u></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>生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。動物実験で雄性生殖器官に対する影響（マウス：精子形成能の低下あるいは精細管変性、イヌ：精細管上皮の変性あるいは壊死）が報告されている。</p> |

また、「11.1 重大な副作用」の項に発現頻度（頻度不明）の追加記載を行いました。

### 3. 改訂理由

「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「用法及び用量」の一部変更が承認されました。これに伴い、「5. 効能又は効果に関連する注意」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項を改訂しました。

また、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」を踏まえ、「9.4 生殖能を有する者」の項に避妊の必要性、避妊方法並びにその期間を説明する旨を記載しました。

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.333（2025年2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/>)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  
TEL 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/useful/mail.php>

