

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。

「用法及び用量」一部変更、
「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

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[F]

ペメトレキセド点滴静注用500mg[F]

ペメトレキセド点滴静注用800mg[F]

PEMETREXED intravenous for drip use

劇薬・処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度令和7年3月12日付にて、上記製品の「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い「注意事項等情報」につきましても本紙の通り改訂致しました。
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(1) 「用法及び用量」

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
6. 用法及び用量 〈悪性胸膜中皮腫〉 :省略(変更なし) 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 :省略(変更なし) 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 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 ² (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 〈悪性胸膜中皮腫〉 :省略 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 :省略 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 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 ² (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</u> 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。

(2) 「注意事項等情報」

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
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〉 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</u> 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 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 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</u> の選択を行うこと。[17.1.6 参照]
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〉 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</u> 等を参考にした上で選択すること。[17.1.6、17.1.7 参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 ← (追加)

(裏面へ続く)

(2) 「注意事項等情報」(続き)

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前
<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>9.4.1 :省略(変更なし)</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 ヶ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>9.4.3 <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後 3 ヶ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 :省略</p> <p>←(追記)</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 白血球減少(71.6%)、好中球減少(64.4%)、ヘモグロビン減少(54.2%)、リンパ球減少(51.1%)、血小板減少(46.2%)、貧血(頻度不明)、発熱性好中球減少(頻度不明)、汎血球減少症(頻度不明)があらわれることがある。[8.2 参照]</p> <p>11.1.2 感染症 敗血症(頻度不明)、肺炎(頻度不明)等の重篤な感染症があらわれることがある。</p> <p>11.1.4 <u>ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)</u> 呼吸困難、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.7 腎不全 クレアチニン上昇(7.1%)、腎不全(頻度不明)、クレアチニンクリアランス低下(頻度不明)があらわれることがある。</p> <p>11.1.8 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 白血球減少(71.6%)、好中球減少(64.4%)、ヘモグロビン減少(54.2%)、リンパ球減少(51.1%)、血小板減少(46.2%)、貧血、発熱性好中球減少、汎血球減少症があらわれることがある。[8.2 参照]</p> <p>11.1.2 感染症 敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある。</p> <p>11.1.4 ショック、アナフィラキシー 呼吸困難、喘鳴、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.7 腎不全 クレアチニン上昇(7.1%)、腎不全、クレアチニンクリアランス低下があらわれることがある。</p> <p>11.1.8 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</p>

◆改訂理由

項目	改訂内容
6. 用法及び用量	「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たことにより改訂を行いました。
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴い自主改訂により変更しました。
7. 用法及び用量に関連する注意	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	自主改訂により避妊に関する注意事項を追記しました。
11. 副作用	自主改訂により副作用発現頻度を追記しました。

[2] 添付文書改訂年月

2025 年 3 月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 335 掲載予定

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA 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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ペムトレキセド点滴静注用「F」



(01)14987431291401

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、弊社休日除く)