

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

用法及び用量の変更 使用上の注意改訂のお知らせ

No. 25-2

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^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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」

2025年4・5月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「6. 用法及び用量」の変更及び、「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 変更又は改訂内容

●「用法及び用量」の変更内容（波線は追加箇所、~~破線~~は削除箇所）

変更後	変更前
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〉 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〉 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、 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。

●「使用上の注意」の改訂内容（波線は改訂箇所、~~破線~~は変更箇所）

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 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〉 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、 <u>17.1.7 参照</u>]	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 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〉 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]

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 省略 <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> 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]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.4 生殖能を有する者 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。 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] 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]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 省略 9.4 生殖能を有する者 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>
<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。[2.3、9.4.2、9.4.3 参照]</p>	<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。[2.3 参照]</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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] 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。 11.1.3 省略 11.1.4 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明) 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。 11.1.5～11.1.6 省略 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。 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 11.1 重大な副作用 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] 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。 11.1.3 省略 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。 11.1.5～11.1.6 省略 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。 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>
<p>15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 遺伝毒性試験のうち、マウス小核試験において、陽性の結果が報告されている。[9.4.2、9.4.3 参照]</p>	<p>15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 遺伝毒性試験のうち、マウス小核試験において、陽性の結果が報告されている。</p>

2. 変更及び改訂理由

●「6. 用法及び用量」の項の一部変更承認に基づく変更

令和7年4月16日付で「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」の「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いたしました。

これに伴い、「5. 効能又は効果に関連する注意」「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について改訂いたしました。^{注)}

注)「効能又は効果に関連する注意」「用法及び用量に関連する注意」の改訂に伴い、「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。

●「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者」の項に避妊に関する注意事項を追記

「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、避妊に関する注意事項を追記いたしました。あわせて「9.5 妊婦」「15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報」の項を記載整備いたしました。

●「11. 副作用 11.1 重大な副作用」の項に発現頻度（頻度不明）を追記

先発医薬品の記載に合わせ、記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 336に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ペメトレキセド点滴静注用「ヤクルト」



(01)14987120123907

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813