

ペメトレキセド点滴静注用 100mg/500mg 「ニプロ」

「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のご案内

2024年1月
ニプロ株式会社

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御礼申し上げます。

さて、このたび、代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤『ペメトレキセド点滴静注用 100mg/500mg「ニプロ」』につきまして、2024年1月31日付で、下記のとおり「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【承認内容】 ※下線部分が追加されました。

効能・効果	<ul style="list-style-type: none">○ 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>
用法・用量	<p>〈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/m² (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〉 通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m² (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>〉 <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/m² (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>

以上