

ペメトレキセド点滴静注用 100mg / 500mg 「ニプロ」

「用法・用量」の一部変更承認取得のご案内

2025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、2025年1月22日付で、下記のとおり「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。これにより、先発医薬品と用法・用量が同一となり、先発医薬品との適応不一致が解消されました。

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】 ※下線部分が変更されました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
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○ 扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法	
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>〈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/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、<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。</p>	<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>〈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>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/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、<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。</p>

以上