

「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「ニプロ」
ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「ニプロ」

2025年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の電子添文を「用法・用量」の一部変更承認及び「自主改訂」により、下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

- ・「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・用量の変更承認に伴う、使用上の注意改訂
- ・特定の背景を有する患者に関する注意：避妊に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>5. 効能・効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 現行のとおり</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〉</p> <p>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]</p>	<p>5. 効能・効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 略</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〉</p> <p>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]</p>
<p>6. 用法・用量</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>現行のとおり</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>現行のとおり</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〉</p> <p>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>6. 用法・用量</p> <p>〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>略</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>略</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〉</p> <p><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。</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>7. 用法・用量に関連する注意 7.1～7.4 現行のとおり <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・用量に関連する注意 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 9.1～9.3 現行のとおり 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 現行のとおり 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> 9.4.3 <u>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> 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] 9.6～9.8 現行のとおり</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.4 生殖能を有する者 略 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] 9.6～9.8 略</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 間質性肺炎(3.6%) 現行のとおり 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 重度の下痢(1.3%) 11.1.6 脱水(1.3%) 現行のとおり 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 間質性肺炎(3.6%) 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 重度の下痢(1.3%) 11.1.6 脱水(1.3%) 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>

改訂後(~~~~~ 下線：追加記載)	改訂前(----- 下線：削除)
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。 <u>[9.4.2、9.4.3 参照]</u>	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。

【改訂の理由】

- 「**用法・用量**」、「**効能・効果に関連する注意**」、「**用法・用量に関連する注意**」の項
 2025年1月22日付けで、「扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法」に対する「**用法・用量**」の一部変更が承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。
- 「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の項
 「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致しました。

その他、上記改訂に併せて、新旧対照表のとおり、記載整備を実施致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ペメトレキセド点滴静注用 100mg、500mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.334掲載予定 (令和7年3月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。