

## 審査報告書

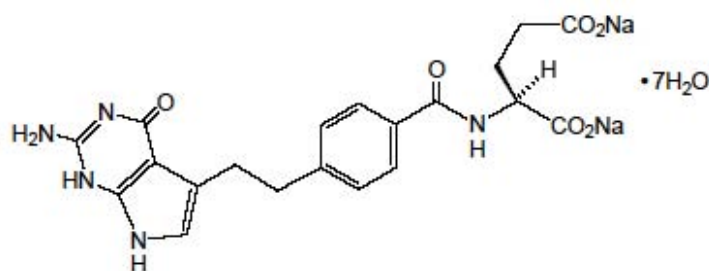
平成 21 年 4 月 10 日  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は以下のとおりである。

### 記

- [販 売 名] ① アリムタ注射用 500mg  
② アリムタ注射用 100mg
- [一 般 名] ペメトレキセドナトリウム水和物
- [申 請 者] 日本イーライリリー株式会社
- [申請年月日] ① 平成 20 年 2 月 7 日  
② 平成 20 年 6 月 30 日
- [剤型・含量] ① 1 バイアル中にペメトレキセドナトリウム水和物 713mg (ペメトレキセドとして 510mg) を含有する注射剤  
② 1 バイアル中にペメトレキセドナトリウム水和物 151.7mg (ペメトレキセドとして 108.5mg) を含有する注射剤
- [申請区分] ① 医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品  
② 医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品、(7) 剤型追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)

### [化学構造]



分子式 :  $C_{20}H_{19}N_5Na_2O_6 \cdot 7H_2O$

分子量 : 597.48

化学名 : *N*-{4-[2-(2-アミノ-4-オキソ-4,7-ジヒドロ-1*H*-ピロロ[2,3-*d*]ピリミジン-5-イル)エチル]ベンゾイル}-*L*-グルタミン酸 二ナトリウム 七水和物

- [特 記 事 項] アリムタ注射用 100mg は、既承認のアリムタ注射用 500mg の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請中に容れ目違いの品目として申請されたものである。

[審査担当部] 新薬審査第五部

## 審査結果

平成 21 年 4 月 10 日作成

- [販 売 名] ① アリムタ注射用 500mg  
② アリムタ注射用 100mg  
[一 般 名] ペメトレキセドナトリウム水和物  
[申 請 者] 日本イーライリリー株式会社  
[申請年月日] ① 平成 20 年 2 月 7 日  
② 平成 20 年 6 月 30 日

### 審査結果

提出された資料から、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果に対して、有効性及び安全性が認められると判断した。

医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品は下記の効能・効果及び用法・用量のもとで承認して差し支えないと判断した。

[効能・効果] (下線部追加)

悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

[用法・用量] (下線部追加・変更)

#### 1. 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/m<sup>2</sup> (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。

#### 2. 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/m<sup>2</sup> (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。