

ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物の
「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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液 100 mg 「NK」、同点滴静注液 500 mg 「NK」、同点滴静注液 800 mg 「NK」、同点滴静注用 100 mg 「NK」、同点滴静注用 500 mg 「NK」、同点滴静注用 800 mg 「NK」（日本化薬株式 会社）
効能・効果	○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	
改訂の概要	「7.4 用法及び用量に関連する注意」の項について、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「ペムブロリズマブ」）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者を対象に、ペムブロリズマブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 （略） 〈悪性胸膜中皮腫〉 <u>7.3 シスプラチン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。なお、シスプラチンは本剤投与 30 分後に 75mg/m²（体表面積）を投与し、投与に際しては、シスプラチンの電子添文に従い腎毒性軽減のための処置等を行うこと。</u> 7.4 本剤を単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 （略） 〈悪性胸膜中皮腫〉 7.3 シスプラチンは本剤投与 30 分後に 75mg/m²（体表面積）を投与し、投与に際しては、シスプラチンの電子添文に従い腎毒性軽減のための処置等を行うこと。 <u>7.4 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びカルボプラチンと併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u> 7.5 本剤を単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。