

ペム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お知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、ペム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、以下のとおり、効能・効果、用法・用量の一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

〔承認内容〕 ※下線部分が追加となりました。

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、成人にはペムトレキセドとして、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、成人にはペムトレキセドとして、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、成人にはペムトレキセドとして、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>

ニプロは今後とも、患者さんのQOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6310-6910

医薬品に関するご照会 : 製品戦略部

TEL 06-6310-6958

※受付時間 9時~17時45分(土・日・祝日・当社休業日を除く)