

## ペムレキセド点滴静注用 100mg/500mg「ニプロ」 「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、以下のとおり、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。

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。

〔承認内容〕 ※下線部分に変更されました。

	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"> <li>○悪性胸膜中皮腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法</li> </ul>	
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。</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。</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、成人にはペムレキセドとして、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、<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、成人にはペムレキセドとして、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。</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。</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との併用</u>において、通常、成人にはペムレキセドとして、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、<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>

ニプログループは今後とも、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)

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。