患者向医薬品ガイド

2025年1月作成

ペメトレキセド点滴静注用100mg「サワイ」
ペメトレキセド点滴静注用500mg「サワイ」
ペメトレキセド点滴静注用800mg「サワイ」

【この薬は？】

販売名	ペメトレキセド 点滴静注用100mg 「サワイ」 PEMETREXED for Intravenous Infusion 100mg [SAWAI]	ペメトレキセド 点滴静注用500mg 「サワイ」 PEMETREXED for Intravenous Infusion 500mg [SAWAI]	ペメトレキセド 点滴静注用500mg 「サワイ」 PEMETREXED for Intravenous Infusion 800mg [SAWAI]
一般名	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 Pemetrexed Sodium Hemipentahydrate		
含有量 （1バイアル中）	131.1mg （ペメトレキセドとして 108.5mg）	616.2mg （ペメトレキセドとして 510.0mg）	985.9mg （ペメトレキセドとして 816.0mg）

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗がん剤のなかの代謝拮抗剤（葉酸代謝拮抗剤）と呼ばれるグループに属する注射薬です。
・この薬は、葉酸を代謝する酵素の働きを妨げることでＤＮＡの合成を阻害し、がん細胞の増殖を抑えます。

・次の目的で、医療機関で使用されます。

〇悪性胸膜中皮腫

〇切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

〇扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法

・術後補助療法における本剤の有効性および安全性は確立していません。
・悪性胸膜中皮腫においては、がん化学療法既治療例における本剤の有効性および安全性は確立していません。
・悪性胸膜中皮腫に使用する場合は、シスプラチンと併用されます。
・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使用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
〇重篤な副作用の発現を軽減するため、必ず葉酸およびビタミンB_{12}製剤が併用されます。
〇多量の胸水または腹水のある人では、体腔液を排出させることがあります。他の葉酸代謝拮抗剤で、胸水または腹水などの体腔液のある人に投与した場合、副作用が強くなることが報告されています。
〇この薬の使用により、間質性肺炎（咳、息切れ、息苦しい、発熱）があらわれることがあるため、胸部X線検査などが行われます。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にペメトレキセド点滴静注用「サワイ」に含まれる成分で重篤な過敏症を経験したことがある人
・高度な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少など）のある人
・間質性肺炎、肺線維症のある人、または過去にあった人
・胸水または腹水がある人
・腎臓に障害のある人
・肝臓に障害のある人
・授乳中の人
〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
〇重い腎機能障害のある人では、この薬を使用した場合に死亡に至った例が報告されているため、この薬の使用を始める前に腎機能の検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
通常、成人の使用量および使用方法は次のとおりです。

〔悪性胸膜中皮腫の場合〕

一回量	体表面積 1m^2 あたり 500mg
使用方法	1 日 1 回､10 分間かけて点滴注射します。 その後､少なくとも 20 日間休薬します。 これを 1 コースとして繰り返します。

・シスプラチンによる治療が併用されます。

〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合〕

一回量	体表面積 1m^2 あたり 500mg
使用方法	1 日 1 回､10 分間かけて点滴注射します。 その後､少なくとも 20 日間休薬します。 これを 1 コースとして繰り返します。

〔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場合〕

一回量	体表面積 1m^2 あたり 500mg
使用方法	1 日 1 回､10 分間かけて点滴注射します。 その後､少なくとも 20 日間休薬します。 これを 1 コースとして､最大 4 コース繰り返します。

・他の抗悪性腫瘍剤による治療が併用されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・発疹がおこりやすいので、発疹の発現と重症化を軽減するため、副腎皮質ホルモン剤が併用されることがあります。
・骨髄抑制などの重篤な副作用があらわれることがあるので､頻回に臨床検査（血液、肝機能や腎機能検査など）が行われます。また、Ｇ－ＣＳＦ製剤が使用されることがあります。
・間質性肺炎などの重篤な肺毒性がおこることがあるので、定期的に胸部Ｘ線検査が、必要に応じて胸部ＣＴ検査や肺機能検査が行われます。
・生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
・妊娠する可能性のある女性はこの薬を使用している間および使用を終了してから６ヵ月間は、適切な避妊を行ってください。
・男性はこの薬を使用している間および使用を終了してから３ヵ月間は、バリア法（コンドーム）を用いて避妊を行ってください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
・授乳している人は医師に相談してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ 【白血球減少、リンパ球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み 【好中球減少、発熱性好中球減少】 発熱、寒気、喉の痛み 【ヘモグロビン減少、貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【血小板減少】 鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい 【汎血球減少症】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
脱水 だっすい	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症（Ｔｏｘｉｃ Ｅｐｉｄｅｒｍａｌ Ｎｅｃｒｏｌｙｓｉｓ：ＴＥＮ） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（トキシック エピダーマル ネクロライシス：テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（Ｓｔｅｖｅｎｓ－Ｊｏｈｎｓｏｎ症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、体がだるい、出血しやすい、冷汗が出る、ふらつき、体重が減る、疲れやすい、体に力が入らない、むくみ
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の消失、立ちくらみ
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、咳、痰、喉のかゆみ、喉が渇く、唇や口内のただれ
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	下腹部の痛み
手・足	脈が速くなる、手足が冷たくなる、手足がつる
皮膚	あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
便	何度も水のような便が出る
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ペメトレキセド 点滴静注用 100mg 「サワイ」	ペメトレキセド 点滴静注用 500mg 「サワイ」	ペメトレキセド 点滴静注用 800mg 「サワイ」
性状	白色の凍結乾燥塊または粉末		
形状	バイアル製剤 	バイアル製剤 	バイアル製剤

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ペメトレキセド 点滴静注用 100mg 「サワイ」	ペメトレキセド 点滴静注用 500mg 「サワイ」	ペメトレキセド 点滴静注用 800mg 「サワイ」
有効成分	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物		
添加剤	D-マンニトール、pH 調節剤		

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：沢井製薬株式会社（https://www.sawai.co.jp）

お客様相談室

電話番号：０１２０-３７３-３８１

受付時間：９時～１７時

（土、日、祝日、その他当社休業日を除く）