

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

注意事項等情報 改訂のお知らせ

2025年5月

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ペメトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物注射液

ペメトレキシド点滴静注液 100mg「NK」

ペメトレキシド点滴静注液 500mg「NK」

ペメトレキシド点滴静注液 800mg「NK」

Pemetrexed Solution for I.V. Infusion 100mg・500mg・800mg「NK」

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

注射用ペメトレキシドナトリウムヘミペンタ水和物

ペメトレキシド点滴静注用 100mg「NK」

ペメトレキシド点滴静注用 500mg「NK」

ペメトレキシド点滴静注用 800mg「NK」

Pemetrexed for I.V. Infusion 100mg・500mg・800mg「NK」

製造販売元



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
7. 用法及び用量に関連する注意	悪性胸膜中皮腫に使用する際の注意事項について追記・変更しました。	自主改訂



◇改訂内容

改訂前 (____下線部：変更箇所)	改訂後 (____下線部：追記・変更箇所)
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1-7.2 (略) 〈悪性胸膜中皮腫〉 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。 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。 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 7.5 (略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 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。 7.4 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対して <u>ペムプロリズマブ(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、ペムプロリズマブ(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。 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 7.6 (略)</p>

◇改訂理由

「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」(医薬薬審発0531第1号、医薬機審発0531第3号、医薬安発0531第1号：令和6年5月31日)に基づき、「用法及び用量に関連する注意」に「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」について、注意喚起いたしました。

- ・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (ペメトレキセド点滴静注用「NK」)  (ペメトレキセド点滴静注用「NK」)

- ・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)