

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

注射用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用100mg[F]

ペメトレキセド点滴静注用500mg[F]

ペメトレキセド点滴静注用800mg[F]

PEMETREXED intravenous for drip use

劇薬・処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の「注意事項等情報」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

[1] 改訂内容

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>7.3 シスプラチンは本剤投与 30 分後に 75mg/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>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。</p> <p>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〉</p> <p>7.6 :省略(変更なし)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>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/m<sup>2</sup>(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。</p> <p>←(追記)</p> <p>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〉</p> <p>7.5 :省略</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注意を追記いたしました。

[2] 添付文書改訂年月

2025年6月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)掲載

No. 337 掲載予定

最新の電子化された添付文書は、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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ベムトレキセド点滴静注用「F」



(01)14987431291401

**【本文書に関するお問い合わせ先】**  
富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

**【製品情報に関するお問い合わせ先】**  
富士製薬工業株式会社 くすり相談室  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)