

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 25-5

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物点滴静注用

劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ペメトレキセド 点滴静注用100mg「ヤクルト」

ペメトレキセド 点滴静注用500mg「ヤクルト」

2025年6・7月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更、削除箇所）

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 7.1～7.2 省略 (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/m ² (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。 <u>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) <u>7.6 省略</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 7.1～7.2 省略 (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/m ² (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) <u>7.5 省略</u>

2. 改訂理由

自主改訂

●「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に悪性胸膜中皮腫に使用する際の注意事項について追記および変更

「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注意事項を記載しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 337に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ペメトレキセド点滴静注用「ヤクルト」



(01)14987120123907

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813