

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 6 月

製造販売元 富士フイルム富山化学株式会社
発 売 東 和 薬 品 株 式 会 社

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

ペメトレキセド点滴静注液 100mg/500mg/800mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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（_____：追記、_____：削除）

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（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。 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。</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）	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 <u>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。</u> 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〉 7.5（略）

2. 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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.337（2025年7月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



発売

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

