

—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。—

電子添文改訂のお知らせ

2025年7月
日本イーライリリー株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
注射用ペムトレキセドナトリウム水和物

アリムタ[®]注射用 100mg アリムタ[®]注射用 500mg

Alimta[®] Injection

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

この度、弊社製品「アリムタ[®]注射用 100mg、アリムタ[®]注射用 500mg(ペムトレキセド)」の電子添文を改訂しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆主な改訂内容(自主改訂)

- 悪性胸膜中皮腫に対して、ペムブロリズマブ(遺伝子組み換え)及びカルボプラチンを併用薬として使用する際の注意事項の追加

項目	内容	
7. 用法及び用量に関連する注意	追記・変更	悪性胸膜中皮腫に対して、ペムブロリズマブ(遺伝子組み換え)及びカルボプラチンを併用薬として使用する際の注意事項を追記しました。

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>)に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

アリムタに関する情報は、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ[®]」よりご確認いただけます。



◆電子添文改訂の解説

「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事項を記載しました。

[_____ :改訂箇所、 _____ :削除箇所]

改訂前	改訂後
<p>7.用法及び用量に関連する注意</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/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。</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。</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>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。</p> <p><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></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。</p>

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。



日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。
尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます。

medical.lilly.com/jp

®:登録商標

ALM-N013(R0)
2025 年 7 月作成

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号