

2025 年 6-7 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^(注)

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 「日医工 G」

ペメトレキセド点滴静注用 500mg 「日医工 G」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（：自主改訂、~~~~~：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（変更なし） 〈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。 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 省略（項番号のみの変更）	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。 ←追記 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 省略

<改訂理由>

- ・キイトルーダ[®]（一般名：ペムブロリズマブ）において、「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」における化学療法との併用を含む適応（以下、本適応）が2025年5月に承認されました。本適応における併用薬は、ペメトレキシドとプラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）です。
- ・このキイトルーダ[®]の適応承認に伴い、**7. 用法及び用量に関連する注意**、**7.3 項**のシスプラチンとの併用に係る記載を改めました。また、「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、本剤とペムブロリズマブを本適応に併用する際の注意事項を **7.4 項**に追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ペメトレキシド点滴静注用「日医工 G」



(01)14987376814802

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「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.337」（2025年7月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載されます。