

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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ヘミペンタ水和物

ペムトレキセド点滴静注用 100mg 「ニプロ」 ペムトレキセド点滴静注用 500mg 「ニプロ」

2025年6月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

用法・用量に関連する注意：「悪性胸膜中皮腫」に関する注意事項を改訂

記

改訂後(~~~~~ 下線：追加記載)	改訂前(..... 下線：削除)
<p>7. 用法・用量に関連する注意 (効能共通) 7.1～7.2 現行のとおり (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/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。 7.4 <u>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・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 <u>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。</u> (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 現行7.5のとおり</p>	<p>7. 用法・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。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。</u> 7.4 <u>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。</u> (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</p>

【改訂の理由】

○「用法・用量に関連する注意」の項

併用薬剤(抗悪性腫瘍剤)の適応追加に伴い、「悪性胸膜中皮腫」に関する注意事項を改訂致しました。

参考：令和6年5月31日付医薬薬審発0531第1号・医薬機審発0531第3号・医薬安発0531第1号

「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」

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ペメトレキセド点滴静注用 100mg、500mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.337掲載予定 (令和7年7月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。