

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年6月

沢井製薬株式会社

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品

ペメトレキセドナトリウム注射液

ペメトレキセド[®]点滴静注液 100mg「サワイ」ペメトレキセド[®]点滴静注液 500mg「サワイ」ペメトレキセド[®]点滴静注液 800mg「サワイ」

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品

注射用ペメトレキセドナトリウム

ペメトレキセド[®]点滴静注用 100mg「サワイ」ペメトレキセド[®]点滴静注用 500mg「サワイ」ペメトレキセド[®]点滴静注用 800mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈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 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈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/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。 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

自主改訂

「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」(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)に基づき、同一成分薬において改訂が行われたため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ペメトレキセド点滴静注液 100mg/500mg/800mg「サワイ」



(01)14987080317118

ペメトレキセド点滴静注用 100mg/500mg/800mg「サワイ」



(01)14987080365119



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999