

日医発第810号（保206）
平成30年10月18日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

パージェタ点滴静注420mg/14mLの医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

平成30年10月10日付け保医発1010第5号 厚生労働省保険局医療課長通知により、下記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が示されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで下記製剤の効能・効果等が変更されたことに伴うものであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

記

パージェタ点滴静注 420mg/14mL の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「HER2 陽性の早期乳癌の術後患者のうち、再発リスクの低い患者（リンパ節転移のない患者）における本剤の有効性及び安全性は確立していないことから、再発リスクが高い患者を対象とすること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

(添付資料)

パージェタ点滴静注 420mg/14mL の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

(平 30. 10. 10 保医発 1010 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 1010 第 5 号
平成 30 年 10 月 10 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

パージェタ点滴静注 420mg/14mL の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

標記について、平成 30 年 10 月 10 日付けで医薬品、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）第 14 条第 9 項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

パージェタ点滴静注 420mg/14mL の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について
本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「HER2 陽性の早期乳癌の術後患者のうち、再発リスクの低い患者（リンパ節転移のない患者）における本剤の有効性及び安全性は確立していないことから、再発リスクが高い患者を対象とすること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。