

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。