

抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ペミガチニブ錠

**ペマジール<sup>®</sup>錠 4.5mg**

Pemazyre<sup>®</sup> Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 市販直後調査結果のご報告

(調査期間：2021年6月1日～2021年11月30日)

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、2021年6月1日の発売開始より6ヵ月間にわたり「ペマジール<sup>®</sup>錠 4.5mg」の市販直後調査にご協力を賜り、重ねて御礼申し上げます。

おかげさまをもちまして、本剤の市販直後調査は2021年11月30日にて終了いたしました。

市販直後調査期間中にご報告いただきました副作用につきましては規制当局への報告を行うと共に、今後は添付文書改訂などを含めた適正使用の推進に活用させていただきます。

先生方におかれましては引続き本剤の適正な使用および安全性情報の収集にご協力を賜りますよう宜しくお願いいたします。

謹白

2022年2月

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

記

市販直後調査実施期間（2021年6月1日～2021年11月30日）中にご報告いただきました副作用は13例32件、そのうち重篤な副作用は5例6件でした。

以下に重篤な副作用の概要およびご報告いただきました副作用発現状況を掲載いたします。

なお、ご報告いただいた時点では情報が十分でないため本剤との因果関係が評価できない症例も含まれております。したがって、副作用調査の進行に伴い、今後、副作用名、副作用件数、重篤度等が変更になる可能性があることをご了承願います。

## 1. 副作用発現状況

### 1-1 重篤な副作用の概要

No	年齢	性別	発現時の1日 投与量	副作用名	転帰	本剤投与開始から 副作用発現までの期間(日後)
1	60歳代	男性	13.5mg	網膜剥離	未回復	不明
2	50歳代	女性	13.5mg 9.0mg	網膜色素上皮剥離 網膜色素上皮剥離	回復 回復	7日 28日
3	40歳代	男性	13.5mg	下痢	不明	不明
4	50歳代	女性	13.5mg	胆管炎	回復	7日
5	60歳代	男性	13.5mg	爪毒性	未回復	79日

また、当該期間中にご報告いただきました全副作用は以下のとおりとなります。

### 1-2 副作用発現状況一覧

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	計
<b>感染症および寄生虫症</b>		2	2
*带状疱疹		1	1
爪囲炎		1	1
<b>代謝および栄養障害</b>		4	4
高リン血症		4	4
食欲減退		1	1
<b>神経系障害</b>		2	2
*味覚障害		2	2
<b>眼障害</b>	2	4	6
ドライアイ		1	1
網膜剥離	1		1
*霧視		1	1
*視力低下		1	1
*硝子体浮遊物		1	1
網膜色素上皮剥離	2		2
<b>胃腸障害</b>	1	5	5
腹痛		1	1
*唾液欠乏		1	1
下痢	1	2	3
*胃腸障害		1	1
口内炎		3	3
<b>肝胆道系障害</b>	1		1
*胆管炎	1		1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	1	3	4

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	計
脱毛症		3	3
爪毒性	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態		1	1
*倦怠感		1	1
臨床検査		1	1
血中リン増加		1	1
合計	6	26	32

\*：添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用

「器官別大分類」は症例数、各副作用名は件数で表示

## 2. 医薬品リスク管理計画書（RMP）におけるリスクについて

### 【重要な特定されたリスク】

- 1) 網膜剥離  
重篤な副作用として2例3件報告されました。
- 2) 高リン血症  
高リン血症は非重篤副作用として4例4件、血中リン増加は1例1件それぞれ報告されました。

### 【重要な潜在的リスク】

- 1) 眼障害（網膜剥離を除く）  
網膜剥離を除くといずれも非重篤な副作用として4例4件の報告がありました。
- 2) 爪障害  
重篤な副作用として1例1件の報告がありました。
- 3) 手掌・足底発赤知覚不全症候群  
報告はありませんでした。
- 4) 急性腎障害  
報告はありませんでした。

以上



製造販売元

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2 東京ミッドタウン日比谷