

有効期間延長及び添付文書改訂のお知らせ



謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤「ペマジール[®]錠4.5mg」（一般名：ペミガチニブ）につきまして、長期保存試験結果に基づき下記のとおり有効期間を延長し、併せて添付文書を改訂いたしますことをご案内申し上げます。

今後とも尚一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

記

変更内容

変更後	変更前
有効期間：48カ月	有効期間：36カ月

添付文書改訂内容

改訂後	改訂前
有効期間：48カ月	有効期間：36カ月

対象製品のLot. No.及び出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	Lot. No. (使用期限)	出荷予定時期
ペマジール [®] 錠 4.5mg	14錠 (PTP) ×1	957200027	220066VA (2026年3月)	2023年12月

※ 出荷予定時期は在庫状況により前後することがございます。何卒ご了承承賜りますようお願い申し上げます。

※ 包装単位、各種コード及び製剤の組成・性状等についての変更はございません。

以上

お問合せ先：

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-094-139（受付時間：平日9:00-17:30）

<https://www.incytebiosciences.jp/contact>



製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先)

インサイト・バイオサイエンシズ・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