

ペマジール錠 4.5mg  
適正使用に関するお願い

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

ペマジール錠 4.5mg（以下、本剤）の効能・効果は、「がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」のみであり、本疾患に対して実施した臨床試験成績に基づき承認されています。

従いまして、承認された効能・効果及び用法・用量の範囲でご使用いただくことで、効果が期待されるものです。

しかし、これまでに、本剤の効能・効果以外の疾患に使用された事例が報告されております。現時点で、効能・効果以外の目的で使用された場合の安全性及び有効性については確認されておりません。そのため、予期できない副作用等が発現する可能性もあります。

患者様の安全を確保するため、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読し、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の承認範囲内での使用が適切と判断される症例についてのみ投与していただくことを再度お願いいたします。

<効能又は効果>

がん化学療法後に増悪した*FGFR2*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌

<効能又は効果に関連する注意>

- 本剤の一次治療としての有効性及び安全性は確立していない。
- 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 本剤添付文書「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]
- 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、*FGFR2* 融合遺伝子が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

以上

<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  
メディカルインフォメーションセンター  
〒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12階  
TEL:0120-094-139