

令和8年9月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## ペルツズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

| 一般名<br>販売名   | 一般名                                                                                                                                             | 販売名（承認取得者）                          |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|              | ペルツズマブ（遺伝子組換え）                                                                                                                                  | パージェタ点滴静注<br>420 mg/14 mL（中外製薬株式会社） |
| 効能・効果        | ○HER2 陽性の乳癌<br>○がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌                                                                                        |                                     |
| 改訂の概要        | 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、ヒト上皮増殖因子受容体 2 型（以下、「HER2」）陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対してトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）（以下、「T-DXd」）と併用する際の用法及び用量は、T-DXd の電子添文を参照する旨を追記する。 |                                     |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 化学療法歴のない HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、T-DXd 及びペルツズマブを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。                                        |                                     |

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

| 改訂前                                                                                                                                                                                                                          | 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意<br/>〈効能共通〉<br/>(略)<br/>〈HER2 陽性の乳癌〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• トラスツズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤の中止後に本剤を投与するときには、トラスツズマブと併用すること。</li> <li>• 本剤と併用するトラスツズマブ以外の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項を熟知した上で選択すること。</li> </ul> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意<br/>〈効能共通〉<br/>(略)<br/>〈HER2 陽性の乳癌〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• トラスツズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤の中止後に本剤を投与するときには、トラスツズマブと併用すること。</li> <li>• 本剤と併用するトラスツズマブ以外の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項を熟知した上で選択すること。</li> <li>• <u>HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対してトラスツズマブ デルクステカンと併用する際の用法及び用量は、トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。</u></li> </ul> |