

日医発第 661 号 (保 193)
令和 2 年 9 月 2 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(公印省略)

カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg 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

令和 2 年 8 月 21 日付け保医発 0821 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、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うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)

カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg 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

(令 2. 8. 21 保医発 0821 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 0821 第 2 号
令和 2 年 8 月 21 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 ）

カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg の医薬品医療機器等法上の
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、令和 2 年 8 月 21 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、これらの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

カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

本製剤を HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法として使用する際は、効能又は効果に関連する注意において「術前薬物療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。」とされており、また、用法及び用量において「術後薬物療法の場合には、投与回数は 14 回までとする。」とされているので、十分留意すること。