

パドセブ点滴静注用30mgの 薬価基準の一部改正に伴う留意事項に関するご案内

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび厚生労働省保険局医療課長通知(令和3年11月24日付け保医発1124第4号)により、薬価基準の一部改正に伴う留意事項が付されましたので、ご案内申し上げます。

留意事項の詳細につきましては下記内容をご参照いただき、今後の使用に関しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

パドセブ点滴静注用30mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。」及び「PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、PD-1/PD-L1阻害剤を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

以上

2021年11月

〈参考〉パドセブ点滴静注用30mgについて

4. 効能又は効果

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。

5.2 PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.3 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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。[電子添文17.1.1 参照]

5.4 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。

2021年11月時点の電子化された添付文書(第2版)に基づいて作成しています。ご使用にあたっては最新の電子添文をご参照ください。

製造販売 **アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2-5-1

【文献請求及び問い合わせ先】 メディカルインフォメーションセンター ☎ 0120-189-371

【医薬品情報サイト】 <https://amn.astellas.jp/>

(2021年11月作成) INF

PEV19003A01