

抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ペミガチニブ錠

**ペマジール<sup>®</sup>錠 4.5mg**

Pemazyre<sup>®</sup> Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 一般使用成績調査（全例調査）

—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—  
（集計対象期間：2021年6月1日～2023年4月16日）

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、ペマジール錠 4.5mg は 2021 年 3 月 23 日に承認を取得し、2021 年 6 月 1 日に発売開始いたしました。

ペマジール錠 4.5mg は販売開始後、一般使用成績調査（全例調査）を実施しておりますが、現時点での集計結果がまとまりましたのでお知らせいたします。

なお、本剤の使用にあたっては電子化された添付文書をご確認いただきますようお願い申し上げます。

今後とも本剤の適正な使用および安全性情報の収集にご協力を賜りますよう宜しくお願いいたします。

謹白

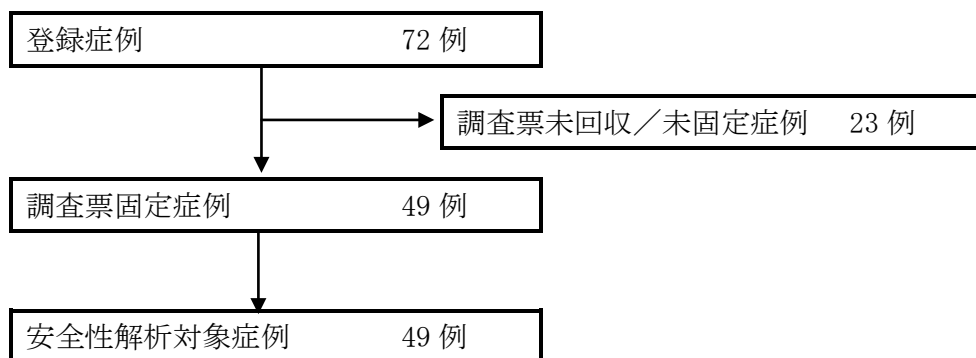
2023 年 11 月

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

## 1. 調査概要

調査目的	本剤を使用した症例を対象に、製造販売後の使用実態下における、本剤の安全性、有効性の検討を行う。
安全性検討事項	<b>重要な特定されたリスク</b> 網膜剥離、高リン血症 <b>重要な潜在的リスク</b> 眼障害（網膜剥離を除く）、爪障害、手掌・足底発赤知覚不全症候群、急性腎障害
対象患者	本剤が投与された全症例
目標症例数	107例
観察期間	本剤投与開始から1年間
集計対象期間	2021年6月1日～2023年4月16日

## 2. 症例構成



## 3. 患者背景

項目		n (%)	
対象症例		49	
性別	男	34 (69.4)	
	女	15 (30.6)	
年齢	中央値	63.0	
	(範囲)	(7 ~ 81)	
BMI	中央値	23.14	
	(範囲)	(15.9 ~ 33.4)	
病期分類*	肝内胆管癌	全体	40 (88.9)
		III	2 (5.0)
		IVA	3 (7.5)
		IVB	24 (60.0)
		再発	11 (27.5)

項 目			n (%)	
病期分類*	肝門部胆管癌	全体	2 (4.4)	
		IIIA	1 (50.0)	
		IVB	1 (50.0)	
	胆嚢癌	全体	2 (4.4)	
		IVB	1 (50.0)	
		再発	1 (50.0)	
十二指腸乳頭部癌	全体	1 (2.2)		
	再発	1 (100.0)		
ECOG Performance Status		0	32 (65.3)	
		1	16 (32.7)	
		2	1 (2.0)	
肝機能障害の有無 (Child pugh 分類)		無	43 (87.8)	
		有	Grade A (軽度)	5 (83.3)
			Grade B (中程度)	1 (16.7)
腎機能障害の有無 (CrCL 値による分類)		無	42 (85.7)	
		有	軽度	4 (57.1)
			中程度	3 (42.9)
悪性腫瘍に対する薬剤治療歴		無	1 (2.0)	
		有	47 (95.9)	
		不明	1 (2.0)	
悪性腫瘍に対する手術歴		無	28 (57.1)	
		有	21 (42.9)	
放射線療法歴の有無 (術後補助療法も含む)		無	47 (95.9)	
		有	2 (4.1)	

\* : その他の原疾患 4 例を除外

4. 副作用発現状況

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	49
副作用等の発現症例数	39
副作用等の発現割合	79.6%

副作用等の種類	発現症例数 (%)
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>7 (14.3)</b>
帯状疱疹	1 (2.0)
爪囲炎	5 (10.2)
膿痂疹性湿疹	1 (2.0)
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>26 (53.1)</b>
高リン血症	26 (53.1)
食欲減退	1 (2.0)
<b>神経系障害</b>	<b>5 (10.2)</b>
味覚障害	5 (10.2)
<b>眼障害</b>	<b>8 (16.3)</b>
ドライアイ	1 (2.0)
網膜剥離	2 (4.1)
漿液性網膜剥離	1 (2.0)
睫毛乱生	1 (2.0)
霧視	1 (2.0)
硝子体浮遊物	1 (2.0)
網膜色素上皮剥離	1 (2.0)
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>1 (2.0)</b>
鼻出血	1 (2.0)
<b>胃腸障害</b>	<b>7 (14.3)</b>
腹痛	2 (4.1)
下痢	3 (6.1)
口内乾燥	1 (2.0)
口内炎	4 (8.2)

副作用等の種類	発現症例数 (%)
<b>肝胆道系障害</b>	<b>2 (4.1)</b>
肝機能異常	1 (2.0)
黄疸	1 (2.0)
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>17 (34.7)</b>
脱毛症	9 (18.4)
皮膚乾燥	1 (2.0)
爪の障害	9 (18.4)
手掌・足底発赤知覚不全症候群	5 (10.2)
爪甲脱落症	1 (2.0)
爪毒性	1 (2.0)
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>1 (2.0)</b>
筋肉痛	1 (2.0)
<b>腎および尿路障害</b>	<b>2 (4.1)</b>
急性腎障害	2 (4.1)
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>2 (4.1)</b>
疲労	1 (2.0)
倦怠感	1 (2.0)
<b>臨床検査</b>	<b>6 (12.2)</b>
アラニアミノトランスフェラーゼ <sup>γ</sup> 増加	1 (2.0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ <sup>γ</sup> 増加	2 (4.1)
血中クレアチニン増加	5 (10.2)
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>1 (2.0)</b>
創傷	1 (2.0)

MedDRA/J version(25.1)