

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。