

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

添付文書改訂のお知らせ

劇薬

処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

注2) RET: rearranged during transfection

2022年2月

日本イーライリリー株式会社

抗悪性腫瘍剤 RET^{注2)}受容体型チロシンキナーゼ阻害剤

レットガモ[®] カプセル40mg

レットガモ[®] カプセル80mg

Retevmo[®] Capsules
セルペルカチニブカプセル

◆主な改訂内容

「RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」及び「RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌」の効能又は効果の追加(一変承認)に伴う自主改訂

項目	内容	
4. 効能又は効果 5. 効能又は効果に関連する注意 6. 用法及び用量 7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 11. 副作用 15. その他の注意 16. 薬物動態 17. 臨床成績 18. 薬効薬理 23. 主要文献	「追加」 「変更」	「RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」及び「RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌」に係る効能又は効果の追加に伴い、各項の記載を更新しました。
3. 組成・性状	「追加」	カプセル規格の大きさを追記しました。

(詳細は次ページ以降)













◆添付文書改訂の解説

「RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」及び「RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌」に係る効能又は効果の追加が承認されたため、「4. 効能又は効果」「5. 効能又は効果に関連する注意」「6. 用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」の記載を更新しました。また、承認申請に用いた臨床試験(国際共同第 I / II 相試験 (LIBRETTO-001 試験))等の結果をもとに、「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11. 副作用」「15. その他の注意」「16. 薬物動態」「18. 薬効薬理」の記載を更新しました。さらに、「23. 主要文献」に臨床試験等に関する新たな資料を追記するとともに、文献番号の記載整備を行いました。

また、「3. 組成・性状」に記載しているカプセルについて、それぞれのカプセル規格の大きさを追記しました。

◆新旧対照表

(_____ : 下線部追記/変更)

改訂後	改訂前						
<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1" data-bbox="118 824 703 965"> <tr> <td data-bbox="118 824 161 965">外形</td> <td data-bbox="161 824 432 965">  2号カプセル </td> <td data-bbox="432 824 703 965">  0号カプセル </td> </tr> </table>	外形	 2号カプセル	 0号カプセル	<p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1" data-bbox="799 824 1449 936"> <tr> <td data-bbox="799 824 842 936">外形</td> <td data-bbox="842 824 1145 936">  </td> <td data-bbox="1145 824 1449 936">  </td> </tr> </table>	外形		
外形	 2号カプセル	 0号カプセル					
外形							
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>○RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌</p> <p>○RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>該当箇所なし</p>						
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u></p> <p>5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、RET 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器^{注)}を用いること。</p> <p>5.2 「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]</p> <p>5.3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>〈RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌〉</u></p> <p>5.4 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、RET 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器^{注)}を用いること。</p> <p>5.5 放射性ヨウ素による治療の適応となる患者においては、当該治療を優先すること。</p> <p><u>〈RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉</u></p> <p>5.6 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、RET 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。生殖細胞系列の RET 遺伝子変異が陰性又は不明の場合</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設により、RET 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p> <p>5.2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.3 「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]</p> <p>該当箇所なし</p>						

は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器^注)を用いて検査を行うこと。

5.7「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、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1 参照]

注) 承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

6. 用法及び用量

〈RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉

通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量（セルペルカチニブとして1回約92mg/m²）を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児の用量

体表面積	1回投与量
1.2m ² 未満	80mg
1.2m ² 以上1.6m ² 未満	120mg
1.6m ² 以上	160mg

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 (略)

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。

成人の場合 本剤の減量の目安

(表略)

小児の場合 本剤の減量の目安

体表面積	減量レベル	投与量
1.2m ² 未満	通常投与量	1回80mg 1日2回
	1段階減量	1回40mg/1回80mg 1日2回 (1日量120mg)
	2段階減量	1回40mg 1日2回
	3段階減量 ^{注1)}	1回40mg 1日1回
1.2m ² 以上 1.6m ² 未満	通常投与量	1回120mg 1日2回
	1段階減量	1回80mg 1日2回
	2段階減量	1回40mg/1回80mg 1日2回 (1日量120mg)
	3段階減量 ^{注1)}	1回40mg 1日1回

6. 用法及び用量

通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

該当箇所なし

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 (略)

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。

本剤の減量の目安

(表略)

該当箇所なし

1.6m ² 以上	通常投与量	1回 160mg 1日 2回
	1段階減量	1回 120mg 1日 2回
	2段階減量	1回 80mg 1日 2回
	3段階減量	1回 40mg 1日 2回

注 1) 過敏症発現時のみ (過敏症以外で 2 段階減量において忍容性が得られない場合、投与中止)

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	程度 ^{注2)}	処置
(略)		
過敏症(アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く) [11.1.3 参照]	グレード 1~4	回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら 3 段階減量して投与再開できる。 再開後に 7 日以上再発しない場合には、1 段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に 7 日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。
間質性肺疾患	グレード 2	回復するまで休薬し、回復後は 1 段階減量して投与再開できる。
	グレード 3 又は 4	中止する。
(略)		

注 2) グレードは NCI-CTCAE ver. 4.03 に準じる。

8. 重要な基本的注意

8.1~8.3 (略)

8.4 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状 (呼吸困難、咳嗽、発熱等) の確認及び胸部画像検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。[9.1.3、11.1.5 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1~9.1.2 (略)

9.1.3 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者

間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがある。[8.4、11.1.5 参照]

9.3 (略)

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	程度 ^{注)}	処置
(略)		
過敏症(アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く) [11.1.3 参照]	グレード 1~4	回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら 40mg1 日 2 回に減量して投与再開できる。 再開後に 7 日以上再発しない場合には、1 段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に 7 日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。
(略)		

注) グレードは NCI-CTCAE ver. 4.03 に準じる。

8. 重要な基本的注意

8.1~8.3 (略)

該当箇所なし

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1~9.1.2 (略)

該当箇所なし

9.3 (略)

<p>9.4 生殖能を有する者 9.4.1~9.4.2 (略) <u>9.4.3 成長期にある若年男性又は男児に投与する場合には、造精機能の低下があらわれる可能性があることを考慮すること。幼若ラットにおいて、精巢の精上皮変性、精巢上体の精子枯渇、精子運動率低値、異常形態精子比率高値及び受胎能の低下が認められ、精巢及び精巢上体の所見に回復性は認められていない。</u> 9.5~9.6 (略) 9.7 小児等 <u>〈効能共通〉</u> 9.7.1 成長期にある若年者においては骨端線に異常がないか十分に観察すること。骨端線に異常が認められた場合には、投与継続の可否を慎重に判断すること。 [15.2.2 参照] <u>〈RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 <u>〈RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉</u> 9.7.3 12 歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9.4 生殖能を有する者 9.4.1~9.4.2 (略) 該当箇所なし</p> <p>9.5~9.6 (略) 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>																																																																
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害 (30.8%) [8.1 参照] 11.1.2 QT 間隔延長 (14.5%) [8.2、9.1.1、17.3.1 参照] 11.1.3 過敏症 (5.3%) 発疹、発熱等の症状を伴う遅発性の過敏症があらわれることがある。[7.2 参照] 11.1.4 高血圧 (31.8%) [9.1.2 参照] 11.1.5 間質性肺疾患 (0.8%) [8.4、9.1.3 参照]</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害 (39.4%) [8.1 参照] 11.1.2 QT 間隔延長 (14.4%) [8.2、9.1.1、17.3.1 参照] 11.1.3 過敏症 (10.6%) 発疹、発熱等の症状を伴う遅発性の過敏症があらわれることがある。[7.2 参照] 11.1.4 高血圧 (29.4%) [9.1.2 参照] 該当箇所なし</p>																																																																
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用分類</th> <th>20%以上</th> <th>5~20%未満</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>口内乾燥 (35.3%)、下痢</td> <td>便秘、悪心、腹痛</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>一般・全身及び投与部位反応</td> <td>疲労、浮腫</td> <td>発熱</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td>鼻出血</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養障害</td> <td></td> <td>食欲減退</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td>浮動性めまい</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>血小板減少、好中球減少</td> <td>貧血</td> </tr> </tbody> </table>	副作用分類	20%以上	5~20%未満	5%未満	消化器	口内乾燥 (35.3%)、下痢	便秘、悪心、腹痛	嘔吐	一般・全身及び投与部位反応	疲労、浮腫	発熱		呼吸器			鼻出血	代謝・栄養障害		食欲減退		精神神経系		頭痛	浮動性めまい	皮膚		発疹		血液		血小板減少、好中球減少	貧血	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用分類</th> <th>20%以上</th> <th>5~20%未満</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>口内乾燥 (42.8%)、下痢</td> <td>悪心、腹痛、便秘</td> <td>嘔吐</td> </tr> <tr> <td>一般・全身及び投与部位反応</td> <td>浮腫、疲労</td> <td>発熱</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td>鼻出血、肺臓炎</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養障害</td> <td></td> <td>食欲減退</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>頭痛、浮動性めまい</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>好中球減少、血小板減少</td> <td>貧血</td> </tr> </tbody> </table>	副作用分類	20%以上	5~20%未満	5%未満	消化器	口内乾燥 (42.8%)、下痢	悪心、腹痛、便秘	嘔吐	一般・全身及び投与部位反応	浮腫、疲労	発熱		呼吸器			鼻出血、肺臓炎	代謝・栄養障害		食欲減退		精神神経系		頭痛、浮動性めまい		皮膚	発疹			血液		好中球減少、血小板減少	貧血
副作用分類	20%以上	5~20%未満	5%未満																																																														
消化器	口内乾燥 (35.3%)、下痢	便秘、悪心、腹痛	嘔吐																																																														
一般・全身及び投与部位反応	疲労、浮腫	発熱																																																															
呼吸器			鼻出血																																																														
代謝・栄養障害		食欲減退																																																															
精神神経系		頭痛	浮動性めまい																																																														
皮膚		発疹																																																															
血液		血小板減少、好中球減少	貧血																																																														
副作用分類	20%以上	5~20%未満	5%未満																																																														
消化器	口内乾燥 (42.8%)、下痢	悪心、腹痛、便秘	嘔吐																																																														
一般・全身及び投与部位反応	浮腫、疲労	発熱																																																															
呼吸器			鼻出血、肺臓炎																																																														
代謝・栄養障害		食欲減退																																																															
精神神経系		頭痛、浮動性めまい																																																															
皮膚	発疹																																																																
血液		好中球減少、血小板減少	貧血																																																														

臨床検査 値異常	血中クレアチ ニン増加	リンパ球減少 症、低マグネ シウム血症	臨床検査 値異常	血中クレアチ ニン増加	リンパ球減少 症、低マグネ シウム血症
<p>15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 (略) 15.2.2 <u>動物試験（成長板が閉鎖していない幼若ラット、若齢ラット及び若齢ミニブタ）において、本剤の反復投与により骨端成長板の異常（骨端軟骨の肥大、過形成及び異形成）が、ヒトに 160mg1 日 2 回の用量で投与したときの臨床曝露量よりも低い曝露量で認められている。また、幼若ラットにおいて、骨端成長板の変化に関連して、骨密度及び大腿骨長の低値が、ヒトに 160mg 1 日 2 回の用量で投与したときの臨床曝露量のそれぞれ 0.8 倍及び 1.9 倍で認められている。</u> <u>[9.7.1 参照]</u></p>			<p>15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 (略) 15.2.2 <u>反復投与毒性試験（ラット及びミニブタ）において、骨端成長板の異常（骨端軟骨異形成）がヒトに 160mg1 日 2 回の用量で投与したときの臨床曝露量の2倍以上（ラット）あるいはヒトよりも低い曝露量（ミニブタ）で認められた。</u></p>		
<p>16. 薬物動態 16.1~16.5 (略) 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1~16.6.2 省略 16.6.3 小児 <u>国際共同第 I/II 相試験（LIBRETTO-001 試験）に組み入れられた 722 例（12 歳以上の小児患者 3 例を含む）のデータを用いて母集団薬物動態モデルが構築された。構築された母集団薬物動態モデルを用いて、仮想患者の体表面積及び体重情報に基づく薬物動態シミュレーションを実施した結果、①体表面積 1.2m² 未満の患者に 80mg、②体表面積 1.2m² 以上 1.6m² 未満の患者に 120mg、③体表面積 1.6m² 以上の患者に 160mg をそれぞれ 1 日 2 回反復経口投与した際の、定常状態における本剤の Cmax (ng/mL) 及び AUC24h (ng・hr/mL) の中央値は、①2410 及び 43700、②2320 及び 45000 並びに③2590 及び 51800 と推定された。</u> 16.7 (略)</p>			<p>16. 薬物動態 16.1~16.5 (略) 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1~16.6.2 省略 該当箇所なし</p> <p>16.7 (略)</p>		
<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国際共同第 I/II 相試験（LIBRETTO-001 試験） ①化学療法歴のある <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 134 例（日本人患者 25 例を含む）及び②化学療法歴のない <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 35 例（日本人患者 1 例を含む）に本剤 1 回 160mg を 1 日 2 回経口投与した。主要評価項目である RECIST ver. 1.1 に基づく独立評価委員会判定による奏効率は、それぞれ①55.2%（95%信頼区間:46.4-63.8）及び②71.4%（95%信頼区間:53.7-85.4）であった。 <u>12 歳以上の③化学療法歴のある <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌患者 10 例^{注1)}（日本人患者 1 例を含む）、④化学療法歴のない <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌患者 12 例^{注2)}、⑤化学療法歴のある <i>RET</i> 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌患者 97 例（日本人患者 1 例を含む）及び⑥化学</u></p>			<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国際共同第 I/II 相試験（LIBRETTO-001 試験） ①化学療法歴のある <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 134 例（日本人患者 25 例を含む）及び②化学療法歴のない <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 35 例（日本人患者 1 例を含む）に本剤 1 回 160mg を 1 日 2 回経口投与した。主要評価項目である RECIST ver. 1.1 に基づく独立評価委員会判定による奏効率は、それぞれ①55.2%（95%信頼区間:46.4-63.8）及び②71.4%（95%信頼区間:53.7-85.4）であった。[5.3 参照]</p> <p>該当箇所なし</p>		

<p>療法歴のないRET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌患者 90 例に本剤 1 回 160mg^{注3)}を 1 日 2 回経口投与した。主要評価項目である RECIST ver. 1.1 に基づく独立評価委員会判定による奏効率は、それぞれ③50.0% (95%信頼区間:18.7-81.3)、④100% (95%信頼区間 :73.5-100)、⑤ 68.0% (95% 信頼区間:57.8-77.1) 及び⑥63.3% (95%信頼区間:52.5-73.2) であった。[5.2、5.7 参照]</p> <p>注 1) 未分化癌 2 例、低分化癌 2 例を含む。 注 2) 低分化癌 1 例を含む。 注 3) 12 歳以上の小児に対する本剤の承認用法・用量は、(1) 体表面積 1.2m²未満の患者に 80mg、(2) 体表面積 1.2m²以上 1.6m²未満の患者に 120mg、(3) 体表面積 1.6m²以上の患者に 160mg をそれぞれ 1 日 2 回経口投与である。</p> <p>安全性評価対象 400 例に認められた主な副作用は、口内乾燥(35.3%)、高血圧(31.8%)、ALT 増加(28.0%)、AST 増加 (26.8%)、疲労 (25.3%) 等であった。</p> <p>17.3 その他 17.3.1 QT 間隔に対する影響 健康成人 32 例に本剤 320 又は 640mg^{注4)}を単回経口投与したとき、QTc 間隔のベースラインからの変化量のプラセボとの差における 90%信頼区間の上限値は、それぞれ 11.87 及び 12.47msec であった (外国人データ)。[8.2、9.1.1、11.1.2 参照] 注 4) 成人に対する本剤の承認用法・用量は 160mg の 1 日 2 回経口投与である。</p>	<p>安全性評価対象 180 例に認められた主な副作用は、口内乾燥(42.8%)、ALT 増加(37.2%)、AST 増加(35.0%)、高血圧 (29.4%)、浮腫 (26.1%) 等であった。</p> <p>17.3 その他 17.3.1 QT 間隔に対する影響 健康成人 32 例に本剤 320 又は 640mg^{注)}を単回経口投与したとき、QTc 間隔のベースラインからの変化量のプラセボとの差における 90%信頼区間の上限値は、それぞれ 11.87 及び 12.47msec であった (外国人データ)。[8.2、9.1.1、11.1.2 参照] 注) 本剤の承認用法・用量は 160mg の 1 日 2 回経口投与である。</p>
<p>18. 薬効薬理 18.1 (略) 18.2 抗腫瘍効果 セルペルカチニブは、<i>in vitro</i>において、RET 融合タン</p>	<p>18. 薬効薬理 18.1 (略) 18.2 抗腫瘍効果 セルペルカチニブは、<i>in vitro</i>において、RET 融合タ</p>
<p>パクを発現するヒト非小細胞肺癌由来 LC-2/ad 細胞株及びヒト甲状腺腺癌由来 TPC-1 細胞株並びに変異型 RET (C634W 及び M918T) をそれぞれ発現するヒト甲状腺髄様癌由来 TT 及び MZ-CRC1 細胞株に対して増殖抑制作用を示した。また、セルペルカチニブは、<i>in vivo</i>において、LC-2/ad 細胞株、RET 融合タンパクを発現する非小細胞肺癌患者由来 CTG-0838 腫瘍組織片及び TT 細胞株をそれぞれ皮下移植した重症複合型免疫不全-ベージュマウス又はヌードマウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した。</p>	<p>ンパクを発現するヒト非小細胞肺癌由来 LC-2/ad 細胞株に対して増殖抑制作用を示した。また、セルペルカチニブは、<i>in vivo</i>において、LC-2/ad 細胞株及び RET 融合タンパクを発現する非小細胞肺癌患者由来 CTG-0838 腫瘍組織片をそれぞれ皮下移植した重症複合型免疫不全-ベージュマウス又はヌードマウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した。</p>
<p>23.主要文献 1) (略) 2) 社内資料: セルペルカチニブの幼若ラットを用いた試験 3)~10) (略) 11) 社内資料: セルペルカチニブの母集団薬物動態解析 12)~19) (略)</p>	<p>23.主要文献 1)~17) (略) 該当箇所なし</p>

◆その他

本改訂の内容は、日本製薬団体連合会が発行する「医薬品安全対策情報(DSU, Drug Safety Unit)」No. 307号(2022年4月6日発送)にも掲載される予定です。

こちらでお知らせした内容は弊社医薬情報ホームページでもご覧になれます(以下のQRコードからアクセスいただけます)。



医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

レットヴィモに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。



Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。
尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

®:登録商標

RET-N003(R0)

2022年2月作成

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号