

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、必ずお読み下さい。

電子添文改訂のお知らせ

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

2025 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

レットギャモ[®] カプセル40mg

レットギャモ[®] 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

- 企業中核データシート（Company Core Data Sheet [以下、CCDS]）の変更に伴う自主改訂

項目	変更内容	
11. 副作用	「追加」	改訂1： その他の副作用に、「口内炎」「尿路感染」「勃起不全」「低カリウム血症」「低カルシウム血症」「低アルブミン血症」を新たに設定しました。
15.2 非臨床試験に基づく情報	「追加」	改訂2： ラットを用いた2年間がん原性試験の結果に基づき、 腔腫瘍が認められた旨を新たに追記しました。

（詳細は次ページ以降）

◆添付文書改訂の解説

改訂1：国内外の有害事象報告を検討した結果、「口内炎」「尿路感染」「勃起不全」「低カリウム血症」「低カルシウム血症」「低アルブミン血症」の各事象について、本剤との因果関係が否定できない症例の集積が確認されたため、CCDSが改訂されました。日本においても電子添文改訂による注意喚起が必要と判断しました。

改訂2：ラットを用いた2年間がん原性試験において腔腫瘍が認められたため、CCDSが改訂されました。日本においても電子添文改訂による注意喚起が必要と判断しました。また、関連する主要文献の記載整備を行いました。

◆新旧対照表

_____：下線部追記/変更

u003cdiv data-bbox="61 301 916 915" data-label="Table">

改訂前				改訂後			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
副作用分類	20%以上	5～20%未満	5%未満	副作用分類	20%以上	5～20%未満	5%未満
消化器	口内乾燥(34.2%)、下痢	便秘、悪心、腹痛	嘔吐	消化器	口内乾燥(34.2%)、下痢	便秘、悪心、 <u>口内炎、腹痛</u>	嘔吐
一般・全身及び投与部位反応	疲労	浮腫、発熱		一般・全身及び投与部位反応	疲労	浮腫、発熱	
呼吸器			鼻出血、肺炎	呼吸器			鼻出血、肺炎
内分泌			甲状腺機能低下症	感染症			尿路感染
代謝・栄養障害		食欲減退		内分泌			甲状腺機能低下症
精神神経系		頭痛	浮動性めまい	代謝・栄養障害		食欲減退	
皮膚		発疹		精神神経系		頭痛	浮動性めまい
血液		血小板減少、白血球減少、好中球減少	リンパ球減少、貧血	皮膚		発疹	
臨床検査値異常		血中クレアチニン増加	低マグネシウム血症	生殖器		勃起不全	
				血液		血小板減少、白血球減少、好中球減少	リンパ球減少、貧血
				臨床検査値異常		血中クレアチニン増加	低マグネシウム血症、 <u>低カリウム血症、低カルシウム血症、低アルブミン血症</u>
15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1～15.2.2（略）				15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1～15.2.2（略） 15.2.3 <u>ラットを用いた2年間がん原性試験において、ヒトに160mg1日2回の用量で投与したときの臨床曝露量に相当する用量で雌に腔腫瘍が認められている²⁾。</u>			

改訂前	改訂後
23.主要文献 1) 社内資料: セルペルカチニブの毒性試験(2021年9月27日承認、CTD2.6.6) 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(2022年2月25日承認、CTD2.6.6.6.4、審査報告書) 3) ~ 19) (略)	23.主要文献 1) 社内資料: セルペルカチニブの毒性試験(<u>2022年2月25日承認</u> 、CTD2.6.6) 2) 社内資料:セルペルカチニブの <u>がん原性試験</u> 3) ~ 19) (略)

◆その他

本内容は、弊社医薬情報ホームページでもご覧いただけます（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」よりご確認ください。



®：登録商標

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。

medical.lilly.com/jp

RET-N009(R0)
2025 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