

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

前立腺癌治療剤

ダロルタミド錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ニュベグオ[®]錠 300mg

NUBEQA tablets 300mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023 年 2 月

製 造 販 売 元 バイエル薬品株式会社
プロモーション提携 日本化薬株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改 訂 概 要
4.効能又は効果 6.用法及び用量	遠隔転移を有する前立腺癌の効能又は効果、用法及び用量が承認されたことから追記しました。
5.効能又は効果に関連する注意	遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与に関する注意を追記しました。
11.1 重大な副作用	遠隔転移を有する前立腺癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験と既承認の適応症における国際共同第Ⅲ相試験の併合解析に基づき、副作用の発現頻度を更新しました。
11.2 その他の副作用	上記の併合解析における副作用の合計の発現頻度が 1.0%以上の事象及び企業中核データシート(CCDS)で副作用として取り上げられている事象を記載し、頻度区分を 3 区分に変更しました。

Ⅱ.「効能又は効果」、「用法及び用量」改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
4.効能又は効果 <u>○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌</u> <u>○遠隔転移を有する前立腺癌</u>	4.効能又は効果 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌
5.効能又は効果に関連する注意 「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。 <u>特に遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与に際しては、臨床試験に組み入れられた患者の外科的又は内科的去勢術に係る治療歴等について確認すること。</u> <u>[17.1.1、17.1.2 参照]</u>	5.効能又は効果に関連する注意 「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。
6.用法及び用量 <u>〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌〉</u> 6.1 通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>〈遠隔転移を有する前立腺癌〉</u> 6.2 ドセタキセルとの併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。 <u>なお、患者の状態により適宜減量する。</u>	6.用法及び用量 通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

_____ : 下線部追加箇所

Ⅲ.「使用上の注意」改訂内容

改 訂 後			
11.副作用			
11.1 重大な副作用			
11.1.1心臓障害 (1.1%)			
不整脈等の心臓障害があらわれることがある。[8.2 参照]			
11.2 その他の副作用			
	5%以上	2～5%未満	2%未満
血液およびリンパ系障害		貧血	好中球減少
代謝および栄養障害		食欲減退	
神経系障害			頭痛、浮動性めまい、味覚障害
血管障害	ほてり	高血圧	
胃腸障害		下痢、悪心	便秘
肝胆道系障害		AST 増加、ALT 増加	ビリルビン増加
皮膚および皮下組織障害		発疹	
筋骨格系および結合組織障害			関節痛、筋肉痛、筋力低下、四肢痛
生殖系および乳房障害			女性化乳房
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労		無力症、浮腫
その他			体重増加

改 訂 前		
11.副作用		
11.1 重大な副作用		
11.1.1心臓障害 (1.0%)		
不整脈等の心臓障害があらわれることがある。[8.2 参照]		
11.2その他の副作用		
	1%以上	1%未満
血液およびリンパ系障害	貧血、好中球減少	
代謝および栄養障害	食欲減退	
神経系障害	頭痛、浮動性めまい	
血管障害	ほてり、高血圧	
胃腸障害	悪心、下痢、便秘	
肝胆道系障害	AST 増加、ビリルビン増加	
皮膚および皮下組織障害		発疹
筋骨格系および結合組織障害		四肢痛
生殖系および乳房障害	女性化乳房	
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	

_____ : 下線部改訂箇所

_____ : 頻度の欄変更

IV. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に基づく改訂

- 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

遠隔転移を有する前立腺癌患者への投与において国際共同第Ⅲ相試験 (ARASENS 試験) に組み入れられた患者の外科的又は内科的去勢術に係る治療歴等を確認する必要があることから、遠隔転移を有する前立腺癌患者に関する注意を追記しました。

- 「11. 副作用」の項

「11.1 重大な副作用」の項

ARASENS 試験と既承認の適応症における国際共同第Ⅲ相試験 (ARAMIS 試験) の併合解析に基づき、「心臓障害」の発現頻度を更新しました。

「11.2 その他の副作用」の項

ARASENS 試験及び ARAMIS 試験において報告された副作用の合計の発現頻度が 1.0% 以上の事象及び企業中核データシート (Company Core Data Sheet) で副作用として取り上げられている事象を記載し、頻度区分を 3 区分 (5% 以上、2～5% 未満、2% 未満) に変更しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 316 (2023 年 4 月) に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

ニューベクオ錠 300mg

ニューベクオ錠添付文書



(01)14987341113343

製造販売元 バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

[プロモーション提携]
 **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号