



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

抗悪性腫瘍剤/アンドロゲン受容体阻害剤

ダロルタミド錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ニューベクオ[®]錠 300mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2026年3月

バイエル薬品株式会社

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申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜り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	アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液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	アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌におけるアンドロゲン受容体陽性の検査の実施に関する注意事項を設定しました。
7.用法及び用量に関連する注意	アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌患者への投与において、本剤と併用する際のゴセレリン酢酸塩の用法及び用量を記載しました。
2.禁忌 9.5 妊婦	類薬の動物実験での結果に基づき、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与を禁忌とし、その旨の注意事項を「9.5 妊婦」に設定しました。
9.4 生殖能を有する者	令和5年2月に医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス及び関連 Q&A が発行されたことに伴い、男性及び女性患者に本剤を投与する際の避妊に関する注意事項を設定しました。
9.6 授乳婦	本剤はBCRPの基質であり、乳汁移行の可能性があるため、授乳婦に対する注意事項を設定しました。
11.副作用	アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌を対象とした国内第Ⅱ相試験の結果を、既承認の適応症(前立腺癌)における国際共同第Ⅲ相試験の結果に統合し、3試験で報告された副作用の発現頻度に基づき、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」を更新しました。

II. 「効能又は効果」、「用法及び用量」改訂内容

改訂前	改訂後
<p>4.効能又は効果</p> <p>○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌</p> <p>○遠隔転移を有する前立腺癌</p>	<p>4.効能又は効果</p> <p>○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌</p> <p>○遠隔転移を有する前立腺癌</p> <p><u>○アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌</u></p>
<p>6.用法及び用量</p> <p>〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌〉</p> <p>6.1 (略)</p> <p>〈遠隔転移を有する前立腺癌〉</p> <p>6.2 (略)</p>	<p>6.用法及び用量</p> <p>〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌〉</p> <p>(略)</p> <p>〈遠隔転移を有する前立腺癌〉</p> <p>(略)</p> <p><u>〈アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉</u></p> <p><u>ゴセレリン酢酸塩との併用において、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。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p>

_____ : 下線部改訂箇所 _____ : 二重線削除箇所

III. 「使用上の注意」改訂内容

改訂前	改訂後
<p>2.禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>2.禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p><u>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p><u>2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]</u></p>
<p>5.効能又は効果に関連する注意</p> <p>「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。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。[17.1.1、17.1.2 参照]</p>	<p>5.効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌、遠隔転移を有する前立腺癌〉</u></p> <p><u>5.1「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。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。[17.1.1、17.1.2 参照]</u></p> <p><u>〈アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉</u></p> <p><u>5.2 アンドロゲン受容体陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。[17.1.3 参照]</u></p>
<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.2 グレード3以上又は忍容できない副作用があらわれた場合は、回復するまで休薬するとともに、回復後は1回300mg1日2回に減量した用量での再開を考慮すること。ただし、患者の状態により、通常用量に増量することができる。</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p><u>7.1 グレード3以上又は忍容できない副作用があらわれた場合は、回復するまで休薬するとともに、回復後は1回300mg1日2回に減量した用量での再開を考慮すること。ただし、患者の状態により、通常用量に増量することができる。</u></p> <p><u>〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌、遠隔転移を有する前立腺癌〉</u></p> <p><u>7.2 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p><u>〈アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌〉</u></p> <p><u>7.3 ゴセレリン酢酸塩との併用に際しては、通常、成人には</u></p>

改 訂 前	改 訂 後																								
	ゴセレリン 1 回 3.6mg を前腹部に 4 週間間隔で皮下投与する。																								
9.特定の背景を有する患者に関する注意(該当箇所) (設定なし)	9.特定の背景を有する患者に関する注意(該当箇所) 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 男性には、本剤投与中及び最終投与後 1 週間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[9.5 参照] 9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 1 週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照] 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。類薬のアンドロゲン受容体阻害剤を用いた動物実験において、雄胎児の雌化及び催奇形性を含む生殖発生毒性が認められている。[2.2、9.4.1、9.4.2 参照] 9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。乳汁移行に関するデータはないが、本剤はBCRPの基質であるため、乳汁移行の可能性はある。																								
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 心臓障害(1.1%) (略) 11.2 その他の副作用(該当箇所)	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 心臓障害(1.2%) (略) 11.2 その他の副作用(該当箇所)																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>2~5%未満</th> <th>2%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td></td> <td></td> <td>関節痛、筋肉痛、筋力低下、四肢痛</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	2~5%未満	2%未満	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>2~5%未満</th> <th>2%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td></td> <td>発疹</td> <td>そう痒症</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系および結合組織障害</td> <td></td> <td>関節痛</td> <td>筋肉痛、筋力低下、四肢痛</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	2~5%未満	2%未満	皮膚および皮下組織障害		発疹	そう痒症	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
	5%以上	2~5%未満	2%未満																						
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																						
	5%以上	2~5%未満	2%未満																						
皮膚および皮下組織障害		発疹	そう痒症																						
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																						

_____ : 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(自主改訂)

● 「5.効能又は効果に関連する注意」の項

アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌においては、適切な検査によるアンドロゲン受容体陽性の確認が重要であるため、検査の実施に関する注意事項を設定しました。

● 「7.用法及び用量に関連する注意」の項

アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌患者への投与においては、本剤とゴセレリン酢酸塩を併用するため、国内第Ⅱ相試験(DISCOVERY 試験)での設定を基に、併用する際のゴセレリン酢酸塩の用法及び用量を記載しました。

● 「2.禁忌」、「9.5 妊婦」の項

アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌の効能追加に伴い、投与対象患者が女性にも広がったことから、「9.5 妊婦」を新設しました。類薬のアンドロゲン受容体阻害剤において、妊娠動物(ラット又はマウス)を用いた動物実験で雄胎児の雌化や催奇形性を含む生殖発生毒性が認められているため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与を禁忌として 2.2 項を追加

し、その旨の注意事項を「9.5 妊婦」に設定しました。

● 「9.4 生殖能を有する者」の項

既承認の適応症(前立腺癌)において、電子添文に本剤を投与する際の避妊に関する記載はありませんでしたが、本剤の適正使用ガイドで、妊娠可能な女性をパートナーに持つ男性患者の避妊についての米国の添付文書での内容(本剤投与中及び投与終了後 1 週間は適切な避妊を行うよう指導する旨)を記載し、情報提供を行ってまいりました。

その後、令和 5 年 2 月に医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス及び関連 Q&A が発行されたことに伴い、この度、本項に男性及び女性患者に本剤を投与する際の避妊に関する注意事項を設定しました。本剤投与終了後の推奨される避妊期間については、抗悪性腫瘍薬の生殖発生毒性試験及びラベリングに関する米国ガイダンスを参考に、本剤投与後の血漿中濃度の半減期に基づき設定しました。

● 「9.6 授乳婦」の項

アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌の効能追加に伴い、投与対象患者が女性にも広がったことから、「9.6 授乳婦」を新設しました。本剤は BCRP の基質であり、乳汁移行の可能性があるため、授乳しないことが望ましい旨の注意事項を設定しました。

● 「11.副作用」の項

アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌を対象とした国内第Ⅱ相試験(DISCOVERY 試験)の結果を、既承認の適応症(前立腺癌)における国際共同第Ⅲ相試験(ARAMIS 試験、ARASENS 試験)の結果に統合し、3 試験で報告された副作用の発現頻度に基づき、以下の変更を行いました。

- 「11.1 重大な副作用」:「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」:3 試験で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ました。3 試験での副作用の発現頻度に基づき、新たに「そう痒症」を追記し、「関節痛」の頻度区分を変更しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 345(2026 年 5 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

ニューベクオ錠電子添文



(01)14987341113343