

ドセタキセルの「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 ドセタキセル	販売名（承認取得者） ドセタキセル点滴静注 20 mg/1 mL「ニプロ」、同点滴 静注 80 mg/4 mL「ニプロ」（ニ プロ株式会社）
効能・効果	○乳癌 ○非小細胞肺癌 ○胃癌 ○頭頸部癌 ○卵巣癌 ○食道癌 ○子宮体癌 ○前立腺癌	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、レボホリナート及びオキサリプラチンと併用する際の用法・用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	臨床病期Ⅱ～ⅣAの周術期の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象に、術前及び術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、ホリナートナトリウム（本邦ではレボホリナート）、オキサリプラチン及びドセタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 (略)	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> (略) <u>〈胃癌〉</u> <u>胃癌における術前・術後補助療法として</u> <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオ</u> <u>ロウラシル、レボホリナート及びオキサ</u> <u>リプラチンと併用する際の用法・用量は、</u> <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子</u> <u>添文を参照すること。</u>

フルオロウラシルの

「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 フルオロウラシル	販売名（承認取得者） 5-FU注250mg、同注1000mg （協和キリン株式会社）
効能・効果	<p>○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膀胱癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。 食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍</p> <p>○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膀胱癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p>	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	臨床病期Ⅱ～ⅣAの周術期の胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象に、術前及び術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、ホリナートナトリウム（本邦ではレボホリナート）、オキサリプラチン及びドセタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 (略) 〈治癒切除不能な膵癌〉 (略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 (略) 〈治癒切除不能な膵癌〉 (略) <u>〈胃癌〉</u> <u>胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u></p>

レボホリナートカルシウム水和物の

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	レボホリナートカルシウム水和物	アイソボリン点滴静注用 25 mg、同点滴静注用 100 mg (ファイザー株式会社)
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	臨床病期Ⅱ～ⅣAの周術期の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象に、術前及び術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、ホリナートナトリウム（本邦ではレボホリナート）、オキサリプラチン及びドセタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉</u> 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。 <u>〈胃癌における術前・術後補助療法〉</u> <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u></p>

レナリドミド水和物の

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	レナリドミド水和物	
改訂の概要	レブラミドカプセル 2.5 mg、 同カプセル 5 mg(ブリストル・ マイヤーズスクイブ株式会 社)	
改訂の理由及び調査 の結果	○多発性骨髄腫 ○5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 ○再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	
改訂の理由及び調査 の結果	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、再発又は 難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、再発又は難治 性の濾胞性リンパ腫 (Grade 3B) に対してタファシタマブ (遺 伝子組換え) (以下、「タファシタマブ」) と併用する際の用 法及び用量は、タファシタマブの電子添文を参照する旨を追 記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を 対象に、タファシタマブとレナリドミド水和物を併用投与し た臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認め られたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線部は変更箇所

変更前	変更後（下線部追加）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈多発性骨髄腫及び5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p>5.1（略） 〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p>5.2（略） 〈再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫〉</p> <p>5.3（略）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈多発性骨髄腫及び5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p>5.1（略） 〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p>5.2（略） 〈再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫〉</p> <p>5.3（略） <u>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉</u></p> <p><u>5.4 タファシタマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、タファシタマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u></p>