

ドセタキセル水和物の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	○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	タキソテール点滴静注用 20 mg、同点滴静注用 80 mg、ワンタキソテール点滴静注 20 mg/1 mL、同点滴静注 80 mg/4 mL（サノフィ株式会社）
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項における前立腺癌に係る本剤の投与対象について、現行の去勢抵抗性の患者に加え、遠隔転移を有する患者を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	遠隔転移を有する前立腺癌患者等を対象に、本剤及びアンドロゲン除去療法（以下、「ADT」）を併用した海外第Ⅲ相試験（STAMPEDE 試験、CHAARTED 試験等）の結果より、本剤及び ADT の併用の有効性が示されたこと等から、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

【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 ＜子宮体癌＞ 5.1（略） ＜前立腺癌＞ 5.2 <u>本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 ＜子宮体癌＞ 5.1（略） ＜前立腺癌＞ 5.2 <u>遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。</u></p>