

ゴセレリン酢酸塩の

「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）
	ゴセレリン酢酸塩	ゾラデックス 3.6 mg デポ（アストラゼネカ株式会社）
効能・効果	○前立腺癌 ○閉経前乳癌	
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、アンドロゲン受容体（以下、「AR」）陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対してダロルタミドと併用する際の用法及び用量は、ダロルタミド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	AR 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌を対象に、ダロルタミドとゴセレリン酢酸塩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
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈閉経前乳癌〉 本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈閉経前乳癌〉 本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。 <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> <u>ダロルタミドと併用する際の用法及び用量は、ダロルタミドの電子添文を参照すること。</u></p>