

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> |