令和8年11月16日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ダロルタミドの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ダロルタミド	ニュベクオ錠 300 mg（バイエル薬品株式会社）
効能・効果	○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 ○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	
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、前立腺特異的膜抗原（以下、「PSMA」）陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌に対してルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）と併用する際の用法及び用量は、ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）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	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌患者を対象に、アンドロゲン遮断療法に加えてルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）及び新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬（ダロルタミドを含む）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。	

別添

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 （略） 〈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〉 7.2 （略） （新設） 〈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〉 7.3（略）	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 （略） 〈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〉 7.2 （略） 〈遠隔転移を有する前立腺癌〉 7.3 PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢感受性前立腺癌に対してルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）と併用する際の用法及び用量は、ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）の電子添文を参照すること。 〈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〉 7.4（略）