

AR陽性唾液腺癌*

効能又は効果 追加のご案内

*: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

抗悪性腫瘍剤/アンドロゲン受容体阻害剤

ニュベクオ[®]錠 300mg

NUBEQA[®] tablets 300mg ダロルタミド錠

薬価基準収載

劇薬, 処方箋医薬品*(*注意-医師等の処方箋により使用すること)

2026年3月

バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のことと心からお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の抗悪性腫瘍剤/アンドロゲン受容体阻害剤(薬効分類名「前立腺癌治療剤」より変更)ニュベクオ[®]錠(一般名ダロルタミド)におきまして、効能又は効果ならびに用法及び用量について追加の承認を得ましたので、ご案内申し上げます。

ニュベクオ[®]は、今後、前立腺癌患者さんに加え、唾液腺癌患者さんの新たな治療選択肢として貢献できるものと考えております。

今後とも尚一層のご厚情を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

4. 効能又は効果

- 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

5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)

〈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〉

5.2 アンドロゲン受容体陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。[ニュベクオ錠 300mg電子添文17.1.3 参照]

6. 用法及び用量(抜粋)

〈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〉

ゴセリン酢酸塩との併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

〈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 ゴセリン酢酸塩との併用に際しては、通常、成人にはゴセリン1回3.6mgを前腹部に4週間間隔で皮下投与する。