

医薬薬審発 0323 第 15 号
令和 8 年 3 月 23 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ダロルタミド製剤の使用にあたっての留意事項について

ダロルタミド製剤（販売名：ニューベクオ錠 300 mg、以下「本剤」という。）については、本日、「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」を効能又は効果として、承認されたところです。

本剤投与前に実施するアンドロゲン受容体検査については、インタビューフォーム等において、別添のとおり情報提供しておりますので、検査にあたっては留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

インタビューフォーム「V. 治療に関する項目」抜粋

〈参考〉患者選択におけるAR検査

DISCOVERY試験（併用群）においては、免疫組織化学染色（IHC）法により、各治験実施施設の判定基準でアンドロゲン受容体（AR）陽性と判定（施設判定）された患者が組み入れられた。また、試験組み入れ後に中央検査機関におけるAR 検査（中央判定）が実施された。

(1) 臨床試験におけるAR 陽性細胞割合のカットオフ値

DISCOVERY試験（併用群）の施設判定においては、AR陽性細胞割合のカットオフ値を1％に設定している治験実施施設が11施設中4施設、20％に設定している治験実施施設が1施設あり、その他6施設は陽性像の確認において明確な基準としては設定されていなかった。

中央判定では、腫瘍細胞核の1％^注以上にARタンパク質の発現が認められた場合に陽性と判定された。施設判定と中央判定のAR検査結果一致率（施設判定と中央判定の結果が一致した患者数/施設判定による陽性患者数）は、93.9％（31/33例）〔95％CI: 79.8～99.3〕であった。

注: ASCO/CAPガイドライン¹⁾における乳癌のエストロゲン受容体及びプロゲステロン受容体の判定のカットオフ値を参考として、カットオフ値を1％と設定した。

(2) 臨床試験におけるAR検査に用いられた試薬

DISCOVERY試験（併用群）の施設判定においては、使用する試薬（抗AR抗体）は各治験実施施設の判断に委ねられた。使用された抗AR抗体のクローン番号は、AR27、AR441及びSP107の3種類であった。また、中央判定ではSP107（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）が使用された。

抗AR抗体クローン番号	メーカー
AR27	ライカ マイクロシステムズ株式会社
AR441	アジレント・テクノロジー株式会社
	Biocare Medical, LLC
SP107	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
	Cell Marque Corporation

(3) AR検査の精度管理に関する推奨事項

(監修: 東京医科大学 人体病理学分野 主任教授 長尾 俊孝 先生)

医療法・臨床検査技師等に関する法律で一般的に要求される標準作業手順書（SOP）や試薬関連台帳の整備に加え、下表に示した精度管理に準拠してAR検査を実施することにより、DISCOVERY試験（併用群）実施時と同等の検査品質及び精度を確保することが推奨される。なお、適正な患者選択に際して、AR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。

項目	推奨事項
試薬及び消耗品	- 試薬又は手順に変更が生じた場合は、新しい構成内容を確認するとともに、使用実績のある過去試薬や試料等で性能検証を実施してから使用する。 - 試薬及び消耗品の使用に関する説明書を容易に利用できる状態にした上で、製造業者の仕様書に従い試薬を使用する。 - AR検査の結果に影響する試薬及び消耗品について、次の記録を維持管理する: ①製造業者の提供情報（取扱説明書、名称、パッチコード、ロット情報など）、②使用期限及び使用開始日/終了日、③試薬及び消耗品の使用履歴

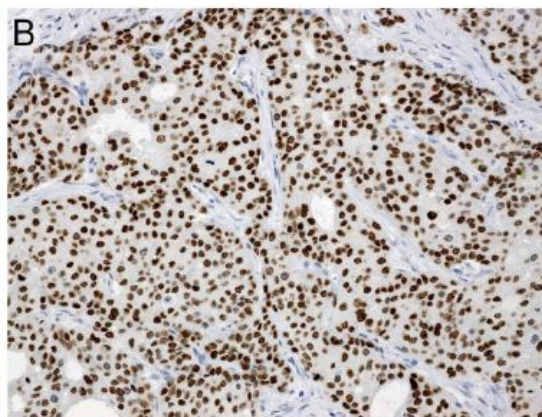
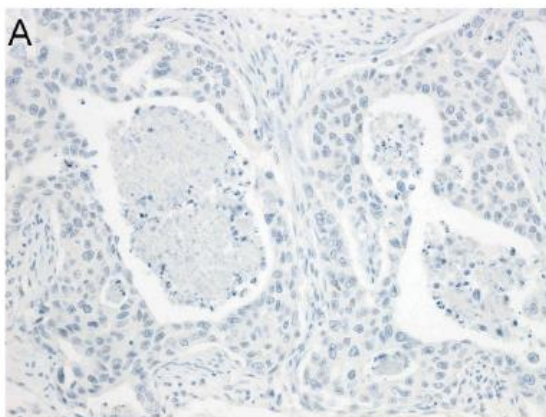
項目	推奨事項
検査プロセス	- 抗AR抗体の導入に先立ち、製造業者が規定する必要性能が得られることの検証及び当該検査を適切に実施するための手順書の作成を行う。 - 抗AR抗体の品質の妥当性を継続的にモニタリングするため、各施設におけるコントロール評価手順を作成する。この評価では、以下の内容が充足されることが推奨される。 - ロット対ロットの検査結果の変動が把握できる。 - 患者検体に近い検査結果が得られるコントロール試料である。 - 第三者コントロール試料を評価に使用する^注。 - 患者検体とコントロール試料は可能な限り同一スライド上で処理し、試薬の影響を直接比較できるようにする。

注: 治験実施施設における陽性コントロールの例: 乳癌（アポクリン癌）、前立腺癌、マルチティッシュ等の第三者コントロール試料を使用する。

(4) 唾液腺癌における抗AR抗体による典型的な免疫染色像（組織型：唾液腺導管癌）²⁾

AR：陰性(核染色なし)

AR：びまん性・強い核陽性



抗AR抗体クローン番号: AR441 (Biocare Medical, LLC)

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

別記

公益社団法人 日本医師会

一般社団法人 日本癌治療学会

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

公益社団法人 日本口腔外科学会

公益社団法人 日本薬剤師会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

バイエル薬品株式会社

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局