

再審査結果のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

GnRHアンタゴニスト（徐放性）/前立腺癌治療剤

ゴナックス[®]皮下注用 80mg
120mg
240mg

（一般名：デガレリクス酢酸塩）

専用溶解液添付製品

注意—医師等の処方箋により使用すること

2021年10月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、再審査の結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

【再審査の結果】

本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、令和3年9月8日付薬生薬審発0908第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません。

効能又は効果	前立腺癌
用法及び用量	通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。2回目以降は、初回投与4週間後より、維持用量を投与する。4週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与する。12週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして480mgを維持用量とし、1カ所あたり240mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。 初回投与：1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3.0mLを注入し、溶解後速やかに3.0mLを皮下投与する。（3.0mLで溶解することにより、40mg/mLとなる。） 維持用量を4週間間隔で投与する場合：本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。（4.2mLで溶解することにより、20mg/mLとなる。） 維持用量を12週間間隔で投与する場合：1カ所あたり、本剤240mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。（4.2mLで溶解することにより、60mg/mLとなる。）

製造販売 **アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2-5-1

【文献請求及び問い合わせ先】メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371

【医薬品情報サイト】<https://amn.astellas.jp/>

GNX15002A01