



抗悪性腫瘍剤

カバジタキセル アセトン付加物製剤

毒薬、処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

ジェブタナ[®] 点滴静注 60mg

JEVTANA[®] for I.V. Infusion

再審査結果のお知らせ

この度、弊社の「ジェブタナ[®]点滴静注 60mg」につきまして、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（以下、医薬品医療機器等法）の規定による再審査が終了し、カテゴリ－1（医薬品医療機器等法第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、2023 年 9 月 27 日付にて再審査結果が通知されましたので、ご連絡申し上げます。

再審査結果に基づく【効能又は効果】、【用法及び用量】の変更はございませんでした。

今後とも本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分にご覧下さいますようお願い申し上げます。

2023 年 10 月

サノフィ株式会社

【効能又は効果】

前立腺癌

【用法及び用量】

プレドニゾロンとの併用において、通常、成人に 1 日 1 回、カバジタキセルとして 25mg/m²（体表面積）を 1 時間かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。