

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

前立腺癌治療剤

ア-リー-ダ[®]錠 60mg

(一般名：アパルタミド錠)

2023年7月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社
プロモーション提携 日本新薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 <u>ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸を投与中の患者</u> [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.319（2023年8月発行）に掲載される予定です。》

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 <略>			10. 相互作用 <略>		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
ニルマトレルビル・ リトナビル パキロビッドパッ ク [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある。 ニルマトレルビル・リトナビルからCYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。 また、ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度が減少することで、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。 やむを得ず併用する際には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現やニルマトレルビル・リトナビルの効果の減弱に十分注意すること。	ニルマトレルビル・リトナビルがCYP3A による本剤の代謝を競合的に阻害する。 また、本剤がCYP3A を誘導する。			
エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。 また、エンシトレルビルの血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝を阻害する。 また、本剤のCYP3A 誘導作用により、エンシトレルビルの代謝が促進される。			
10.2 併用注意（併用に注意すること） <略>			10.2 併用注意（併用に注意すること） <略>		

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項

ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッドパック）が2022年2月に特例承認制度（医薬品医療機器等法第14条の3）に基づく製造販売承認を取得し、エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠）が2022年11月に緊急承認制度（医薬品医療機器等法第14条の2の2）に基づく製造販売承認を取得し、アパルタミドが併用禁忌に設定されたため、アパルタミド国内添付文書においても、これらの薬剤を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

