

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
前立腺癌治療剤

イクスタンジ錠[®]40mg
イクスタンジ錠[®]80mg

(一般名：エンザルタミド)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2023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。
また、上記の弊社製品について「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 再審査結果

【概要】

イクスタンジ錠40mg・80mg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5年9月6日付医薬薬審発0906第3号厚生労働省医薬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。

【経緯】

2020年5月29日の承認事項の一部変更承認時（効能又は効果「遠隔転移を有する前立腺癌」の追加）に「承認条件」として、医薬品リスク管理計画の策定と実施が付与されていました。
再審査において、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が適切に実施されたと当局に判断され、承認条件を継続すべきとの判断はなされなかったため「21.承認条件」の記載を削除しました。

改訂後	改訂前（点線部削除）
(該当の項なし)	<u>21.承認条件</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

効能又は効果	○去勢抵抗性前立腺癌 ○遠隔転移を有する前立腺癌
用法及び用量	通常、成人にはエンザルタミドとして160mgを1日1回経口投与する。

II. 「使用上の注意」の改訂

【改訂概要】(自主改訂)

「禁忌」の項に「ドラビリンあるいはエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者」を追記しました。また、「併用禁忌」の項を新設し、「ドラビリン (ピフェルトロ)」、「エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ)」を記載しました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部改訂)	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>ドラビリンあるいはエンシトレルビル 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>						
<p>10.相互作用 (省略：現行のとおり)</p> <p>10.1 <u>併用禁忌 (併用しないこと)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ドラビリン (ピフェルトロ)</u> <u>エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ)</u> [2.2 参照]</td><td><u>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</u></td><td><u>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ドラビリン (ピフェルトロ)</u> <u>エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ)</u> [2.2 参照]	<u>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</u>	<u>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</u>	<p>10.相互作用 (省略)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ドラビリン (ピフェルトロ)</u> <u>エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ)</u> [2.2 参照]	<u>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</u>	<u>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</u>					

【改訂理由】

抗ウイルス化学療法剤である「ドラビリン (販売名：ピフェルトロ)」及び抗SARS-CoV-2剤である「エンシトレルビル フマル酸 (販売名：ゾコーバ)」の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にエンザルタミドの記載があることから、本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321 (2023年10月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び「アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト)」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日・会社休日を除く)

アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト) <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

イクスタンジ錠40mg, 80mg



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丁目5番1号