

- 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)

2024 年 12 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、改訂電子添文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、_____部：削除箇所	
改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 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、 <u>レナカパビルナトリウム</u> を投与中の患者 [10.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 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 [10.1 参照]

《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. 332（2025 年 1 月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 <略> 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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	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低下することで、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・リトナビルの効果作用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。	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 マル酸 ソコーバ [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低下し、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。	エンシトレルビル マル酸 ソコーバ [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。
レナカパビルナトリウム シュンレンカ [2.2 参照]	レナカパビルの血中濃度が低下するため、作用が減弱し、レナカパビルに対する耐性出現のおそれがある。	本剤が CYP3A 及び P-gp を誘導する。			

改 訂 後				改 訂 前		
11. 副作用 ＜略＞				11. 副作用 ＜略＞		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満
内分泌障害		甲状腺機能低下症		内分泌障害		甲状腺機能低下症
代謝及び栄養障害	食欲減退	高コレステロール血症、高トリグリセリド血症		代謝及び栄養障害	食欲減退	高コレステロール血症、高トリグリセリド血症
皮膚及び皮下組織障害	皮疹(18.2%)、そう痒症	脱毛症		皮膚及び皮下組織障害	皮疹(18.2%)、そう痒症	脱毛症
神経系障害		味覚異常	下肢静止不能症候群	神経系障害		味覚異常
血管障害	ほてり	高血圧		血管障害	ほてり	高血圧
胃腸障害	悪心、下痢			胃腸障害	悪心、下痢	
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、筋痙攣		筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、筋痙攣
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労(18.8%)	無力症、体重減少		一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労(18.8%)	無力症、体重減少
傷害、中毒及び処置合併症		転倒、骨折		傷害、中毒及び処置合併症		転倒、骨折

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項

レナカパビルナトリウム（販売名：シュンレンカ錠／シュンレンカ皮下注）が2023年8月に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、アパルタミドの電子添文においても、レナカパビルナトリウムを「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。

「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）、エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠）について記載整備を行いました。

「副作用」の「その他の副作用」の項

「下肢静止不能症候群」の報告が集積され評価した結果、副作用として特定されたことから、副作用発現状況を踏まえ、「下肢静止不能症候群」を「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://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、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

