

アパルタミドの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アパルタミド	アーリーダ錠 60mg（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に間質性肺疾患に関する注意喚起を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「間質性肺疾患」 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】 （販売開始年月：2019年5月）	