

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. 「重要な基本的注意」の項に中毒性表皮壊死融解症に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「重度の皮膚障害」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」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、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】	「中毒性表皮壊死融解症」 2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）	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。