

抗 HIV 薬並びにアパルタミド及びエンザルタミドの 「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）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>①～③、⑤～⑨</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、アパルタミド及びエンザルタミドを投与中の患者を追記する。</p> <p>2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「アパルタミド」及び「エンザルタミド」を追記する。</p> <p>④</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、アパルタミドを投与中の患者を追記する。</p> <p>2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「アパルタミド」を追記する。</p> <p>⑩</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、①～⑨の薬剤を投与中の患者を追記する。</p> <p>2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に①～⑨の薬剤を追記する。</p> <p>⑪</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に、①～③及び⑤～⑨の薬剤を投与中の患者を追記する。</p> <p>2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に①～③及び⑤～⑨の薬剤を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>①～⑨の抗 HIV 薬とアパルタミド又はエンザルタミド[※]の併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、アパルタミド又はエンザルタミドの併用により、エルビテグラビル、コピシスタット、ダルナビル、ドラビリン、ビクテグラビル、リルピビリンの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、①～⑨の抗 HIV 薬とアパルタミド及びエンザルタミドの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。</p>	

※：ドラビリンとエンザルタミドの併用は、併用禁忌として注意喚起済みのため、評価していない。

2026年3月17日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ゲンボイヤ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2016年7月	HIV-1 感染症
②	ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット	プレジコビックス配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	2017年1月	HIV 感染症
③	ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	シムツーザ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	2019年7月	HIV-1 感染症
④	ドラビリン	ピフェルトロ錠 100mg	MSD 株式会社	2020年2月	HIV-1 感染症
⑤	ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩	ジャルカ配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	2018年12月	HIV-1 感染症
⑥	ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2019年4月	HIV-1 感染症
⑦	リルピビリン	リカムビス水懸筋注 600mg、同水懸筋注 900mg	ヤンセンファーマ株式会社	2022年6月	HIV-1 感染症

⑧	リルピビリン塩酸塩	エジュラント錠 25mg	ヤンセンファーマ株式会社	2012年6月	HIV-1感染症
⑨	リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	オデフシィ配合錠	ヤンセンファーマ株式会社	2018年9月	HIV-1感染症
⑩	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	2019年5月	○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ○遠隔転移を有する前立腺癌
⑪	エンザルタミド	イクスタンジ錠 40mg、同錠 80mg	アステラス製薬株式会社	2014年5月 (「イクスタンジカプセル40mg」の販売開始年月)	○去勢抵抗性前立腺癌 ○遠隔転移を有する前立腺癌