

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 60 mg (ヤンセンファーマ株式会社)
販売開始年月	2019 年 5 月	
効能・効果	○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	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	無顆粒球症、好中球減少症及び白血球減少症の関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と無顆粒球症、好中球減少症及び白血球減少症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：無顆粒球症、好中球減少症及び白血球減少症関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<無顆粒球症> 3 例（うち、医薬品との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 <好中球減少症> 18 例（うち、医薬品と因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】 <白血球減少症> 10 例（うち、医薬品と因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で MedDRA ver.28.1 SMQ 「造血障害による白血球減少症」に含まれる PT で報告された症例のうち、CTCAE ver.6.0 において Grade 3 以上の症例

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。