

- 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
添付文書の新記載要領への変更のお知らせ

前立腺癌治療剤（CYP17 阻害剤）

ザイティガ[®] 錠250mg

（一般名：アピラテロン酢酸エステル錠）

2021年11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、標記製品につきまして「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。
また、標記製品の添付文書につきまして、新記載要領へ変更致しました。主に、項目名の変更、項目の移動、重複記載の削除等の記載整備となり、内容の改訂はございません。
なお、新記載要領の概要につきましては、下記ホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

今後のご使用に際しましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《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.305（2022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

10.3. 相互作用

<略>

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2D6 基質 デキストロメ トルファン プロパフェノ ン フレカイニド ハロペリドール等 [16.7.1 参照]	CYP2D6 により代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン リファブチン フェノバルビタール等 [16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性がある。CYP3A4 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤の CYP3A4 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
低カリウム血症を起こすおそれのある薬剤 [8.1、9.1.2 参照]	低カリウム血症が発現、又は増悪するおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤は、低カリウム血症をおこすおそれがある。
ビオグリタゾン レバグリニド [16.7.3 参照]	ビオグリタゾン又はレバグリニドと併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、低血糖が発現するおそれがあるため、患者の状態を十分に観察すること。	本剤の CYP2C8 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

11.4. 副作用

<略>

11.14) 重大な副作用

<略>

11.22) その他の副作用

	5%以上	5%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
<略>				
肝臓		ALP 増加	LDH 増加	
皮膚				皮疹
筋骨格			骨折、骨粗 鬆症	
<略>				

改訂前

3. 相互作用

<略>

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2D6 基質 デキストロメ トルファン プロパフェノ ン フレカイニド ハロペリドール等	CYP2D6 により代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン リファブチン フェノバルビタール等	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱する可能性がある。CYP3A4 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤の CYP3A4 誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

4. 副作用

<略>

1) 重大な副作用

<略>

2) その他の副作用

	5%以上	5%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
<略>				
肝臓		LDH 増加	Al-P 増加	
筋骨格			骨折、骨粗 鬆症	
<略>				

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用」の項

本剤とピオグリタゾン又はレパグリニド併用による低血糖の報告があることを受け、企業中核データシート（Company Core Data Sheet）*が改訂されたため、国内においても検討した結果、添付文書の「10.2. 併用注意」に追記し、注意喚起することとしました。

「副作用」の「その他の副作用」の項

海外において、過敏症関連の症例の累積的レビューを実施し、企業中核データシート（Company Core Data Sheet）*が改訂されました。国内においても検討した結果、国内市販後において、皮疹に関する報告症例が累積していたことから、国内添付文書において「11.2 その他の副作用」に「皮疹」を追記し、注意喚起することとしました。

*企業中核データシート（Company Core Data Sheet）：その製剤のオリジナルメーカーが作成し、安全性情報に加えて、適応症、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

新記載要領

【改訂の概要】主な改訂項目は以下のとおりです。（詳細は添付文書をご参照ください。）

- 改訂前の「1. 慎重投与」、「5. 高齢者への投与」の項を、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「10.2 併用注意」の項に移動し整理しました。
- 改訂前の「4. 副作用」の項の前段に記載されていた、承認時の臨床試験における副作用の概要を、「17. 臨床成績」の項に移動しました。また、「11.1 重大な副作用」の項における共通の注意事項は前段に記載しました。
- 「11. 副作用」の項の副作用発現頻度について、改訂前は JPN-201 試験、JPN-202 試験、PCR3011 試験より算出しておりましたが、COU-AA-302 試験及び COU-AA-301 試験を加えて再集計を行い、発現頻度を更新しました。
- 改訂前の「6. 過量投与」の項において記載していた一般的な処置方法等を削除しました。

※「臨床成績」の項も改訂していますので、添付文書をご参照ください。

最新添付文書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。