

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
前立腺癌治療剤

イクスタンジ[®]錠40mg
イクスタンジ[®]錠80mg

(一般名：エンザルタミド)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年4月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(医薬安通知)

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部改訂)			改訂前														
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (省略：現行のとおり)</p> <p>2.2 ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>			<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (省略)</p> <p>2.2 ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウムを投与中の患者 [10.1 参照]</p>														
<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン (ピフェルトロ) エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) レナカパビルナ トリウム (シュンレンカ) ニルマトレルビ ル・リトナビル (パキロビッド) [2.2 参照]</td> <td>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ドラビリン (ピフェルトロ) エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) レナカパビルナ トリウム (シュンレンカ) ニルマトレルビ ル・リトナビル (パキロビッド) [2.2 参照]	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。	<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン (ピフェルトロ) エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) レナカパビルナ トリウム (シュンレンカ) [2.2 参照]</td> <td>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ドラビリン (ピフェルトロ) エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) レナカパビルナ トリウム (シュンレンカ) [2.2 参照]	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
ドラビリン (ピフェルトロ) エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) レナカパビルナ トリウム (シュンレンカ) ニルマトレルビ ル・リトナビル (パキロビッド) [2.2 参照]	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
ドラビリン (ピフェルトロ) エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) レナカパビルナ トリウム (シュンレンカ) [2.2 参照]	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。															

【改訂理由】

当局の専門協議において本剤とパキロビッドの併用時における薬物動態学的な影響の評価が行われました。その結果、両剤の併用により、ニルマトレルビル及びリトナビル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、本剤及びパキロビッドの電子添文を改訂することが適切と判断され、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年4月8日付）が発出されました。これに基づき、抗ウイルス剤である「ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッド）」を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.335 (2025年4月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

イクスタンジ錠40mg, 80mg



(01)14987233103180

製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号