

アピラテロン酢酸エステル「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	アピラテロン酢酸エステル	ザイティガ錠 250mg（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「低カリウム血症の患者又は合併症や併用薬等により低カリウム血症を起こすおそれのある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に低カリウム血症に関する注意喚起を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に以下の 3 点を追記する。 1) 「低カリウム血症」 2) 「血小板減少」 3) 「横紋筋融解症」	
改訂の理由及び調査の結果	「低カリウム血症」については、国内症例が集積し、低カリウム血症による不整脈から死亡に至った症例や、症状を伴う重篤な低カリウム血症に至った症例が認められた。これらの中には本剤投与開始前に低カリウム血症を認めていた症例や、合併症や併用薬等により低カリウム血症を起こすおそれのあった症例も認められた。以上より、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。「血小板減少」については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。「横紋筋融解症」については、海外症例が集積し、CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、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】	1.～3.1) 低カリウム血症関連症例 6 例（うち、因果関係が否定できない症例は 4 例あるが、1 例は併用薬剤が本剤の承認用法・用量外の症例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例は 1 例あるが、併用薬剤が本剤の承認用法・用量外の症例）】 3.2) 血小板減少関連症例 11 例（うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 3.3) 横紋筋融解症関連症例 0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書