

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. 「重要な基本的注意」の肝機能障害に関する記載の項に劇症肝炎、肝不全に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「肝機能障害」の項に「劇症肝炎、肝不全」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	劇症肝炎、肝不全関連の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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	劇症肝炎、肝不全関連症例 9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	