

【医薬品名】 アビラテロン酢酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の肝機能障害に関する記載を

「劇症肝炎があらわれることがあります、また、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：
劇症肝炎があらわれることがある。また、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。