



オーソライズド・ジェネリック医薬品

前立腺癌治療剤 (CYP17阻害剤)

劇薬、処方箋医薬品[※] 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

アビラテロン酢酸エステル錠

アビラテロン酢酸エステル錠 250mg「DSEP」

ABIRATERONE ACETATE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: ザイティガ®錠 250mg [ヤンセンファーマ]

日本標準商品分類番号 874291

薬価基準未収載

医薬品リスク管理計画対象製品



医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。
(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

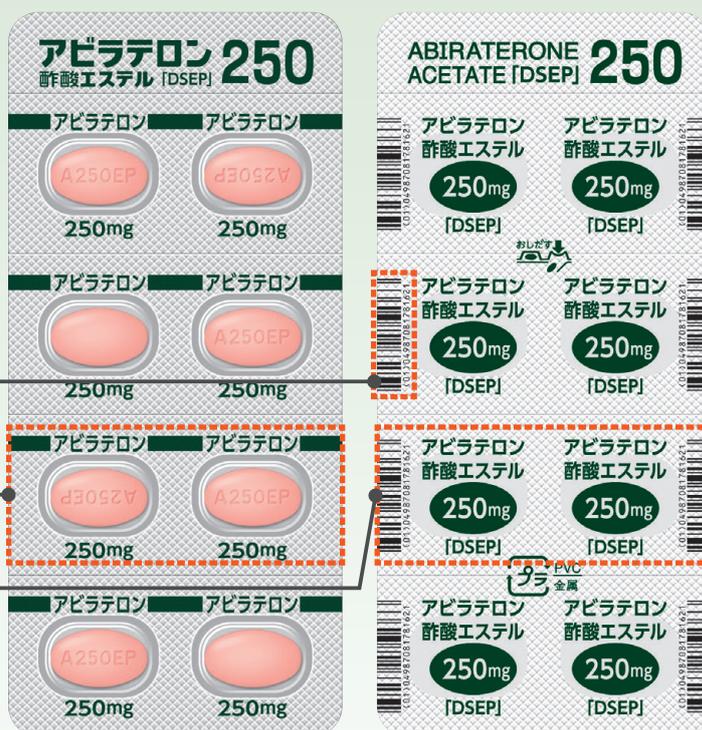
2 個装箱の工夫

製造番号、使用期限の表示位置

開封口の短側面に製造番号、使用期限を表示しています。
(先発製品の仕様を踏襲)

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠250mg [PTP:8錠シート] L:120.0mm×W:55.0mm



●錠剤は実物大です。PTPシートは80%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
 (01)14987081180315

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重度の肝機能障害患者 (Child-PughスコアC) [9.3.1、16.6.1 参照]



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

[お問い合わせ先及び文献請求先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

アビラテロン酢酸エステル錠 250mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/アビラテロン酢酸エステル)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^(注) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
*有効期間	36カ月

承認番号	薬価収載	販売開始
30500AMX00188	薬価基準未収載	—

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

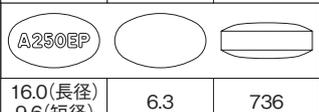
2.2 重度の肝機能障害患者(Child-PughスコアC) [9.3.1、16.6.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
アビラテロン酢酸エステル錠250mg「DSEP」	1錠中 アビラテロン酢酸エステル 250mg	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、三酸化鉄、黄色三酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
アビラテロン酢酸エステル錠250mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	ピンク色				A250EP
			16.0(長径) 9.6(短径)	6.3	736	

4. 効能又は効果

- 去勢抵抗性前立腺癌
- 内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌

5. 効能又は効果に関連する注意

ハイリスクの予後因子を有する患者の定義等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17.1.1-17.1.5 参照]

6. 用法及び用量

プレドニゾンとの併用において、通常、成人にはアビラテロン酢酸エステルとして1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤は食事の影響によりC_{max}及びAUCが上昇するため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。[16.2.2 参照]
- 7.2 プレドニゾンの投与に際しては、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、投与すること。[17.1.1-17.1.5 参照]
- 7.3 本剤投与中に肝機能検査値の上昇が認められた場合は、以下の基準を参考に、休薬、減量又は中止すること。[8.2、11.1.2 参照]

検査項目	用法・用量変更の目安
ALT、AST値>施設正常値上限の5倍 又は ビリルビン値>施設正常値上限の3倍	検査値が投与前値若しくはALT、AST値が施設正常値上限の2.5倍以下かつビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍以下に回復するまで休薬する。回復後は750mgに減量して投与を再開する。 肝機能検査値異常が再発した場合、検査値が投与前値若しくはALT、AST値が施設正常値上限の2.5倍以下かつビリルビン値が施設正常値上限の1.5倍以下に回復するまで休薬する。回復後は500mgに減量して投与を再開する。検査値が再度悪化した場合は投与を中止する。
ALT、AST値>施設正常値上限の20倍 又は ビリルビン値>施設正常値上限の10倍	投与を中止する。

7.4 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 血圧の上昇、低カリウム血症、体液貯留があらわれることがあるので、下記の点に留意すること。[9.1.1、9.1.2、10.2、11.1.3 参照]
- 8.1.1 本剤投与開始前に血清カリウム値等の血清電解質濃度を測定し、低カリウム血症が認められた場合には、血清カリウム値を補正した後に、本剤の投与を開始すること。定期的に血清カリウム値等の血清電解質濃度の測定を行うこと。

- 8.1.2 本剤投与中は定期的に血圧測定、血液検査、体重の測定等を行い、患者の状態を十分に観察すること。必要に応じて降圧剤の投与、カリウムの補給を行うなど、適切な処置を行うこと。
- 8.2 劇症肝炎があらわれることがあり、また、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。[7.3、11.1.2 参照]
- 8.3 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心血管疾患のある患者又はその既往歴のある患者
本剤の17 α -hydroxylase/C_{17,20}-lyase(CYP17)阻害作用に伴う鉱質コルチコイド濃度の上昇により、高血圧、低カリウム血症及び体液貯留があらわれる可能性がある。[8.1 参照]

9.1.2 低カリウム血症の患者又は合併症等により低カリウム血症を起こすおそれのある患者
低カリウム血症が発現、又は増悪するおそれがある。[8.1、10.2 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害患者(Child-PughスコアC)

投与しないこと。[2.2、16.6.1 参照]

9.3.2 中等度の肝機能障害患者(Child-PughスコアB)

血漿中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら投与すること。一般に高齢者では生理機能が低下していることが多い。

10. 相互作用

アビラテロンはCYP3A4の基質である。また、*in vitro*試験において、アビラテロン酢酸エステルはP-gpを阻害し、アビラテロンはCYP2C8、CYP2D6及びOATP1B1を阻害することが示されている。[16.7.4 参照]

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ため、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。
ピオグリタゾン レバグリニド [16.7.3 参照]	ピ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. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 心障害

心不全(0.5%)等の重篤な心障害があらわれることがある。

11.1.2 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害

劇症肝炎(頻度不明)があらわれることがある。また、AST増加(7.1%)、ALT増加(7.4%)、ビリルビン上昇(1.4%)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。[7.3、8.2 参照]

11.1.3 低カリウム血症 (14.0%)

痙攣、筋力低下等の症状を伴う低カリウム血症があらわれることがあり、QT延長、Torsade de Pointesを含む不整脈に至った例が報告されている。異常が認められた場合にはカリウムの補給や本剤の休薬等、適切な処置を行うこと。[8.1 参照]

11.1.4 血小板減少 (0.8%)

11.1.5 横紋筋融解症 (頻度不明)

筋力低下、筋肉痛、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満1%以上	1%未満	頻度不明
感染症		尿路感染		
血液			リンパ球減少症、白血球減少	発熱性好中球減少症
内分泌			副腎不全	
代謝・栄養		糖尿病、高脂血症	高アマラーゼ血症、脱水、低アルブミン血症	
電解質			高カリウム血症、高マグネシウム血症	
精神神経系		浮動性めまい、頭痛、味覚異常		
眼			眼精疲労、羞明	
循環器	高血圧		心房細動、頻脈、狭心症、不整脈、徐脈、右脚ブロック、心室性頻脈	
呼吸器			胸膜炎	アレルギー性胞隔炎
消化器	悪心、便秘、下痢	嘔吐、消化不良	胃潰瘍、膵炎	
肝臓		ALP増加	LDH増加	
皮膚				皮疹
筋骨格			骨折、骨粗鬆症	
腎臓・泌尿器		血尿		

	5%以上	5%未満1%以上	1%未満	頻度不明
生殖器			精巣上体炎	
全身	疲労、末梢性浮腫		浮腫、顔面浮腫、倦怠感	
その他	ほてり	体重増加	血中尿酸減少、高比重リボ蛋白増加、膵管内乳頭粘液性腫瘍	

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与により、低カリウム血症及びそれに伴う無力症、悪心、嘔吐等の症状が発現することがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 スピロラクトン併用時に、PSAの上昇が認められた症例が報告されている。スピロラクトンは、アンドロゲン受容体と結合しPSAを上昇させる可能性がある。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

(PTP) 56錠 (8錠×7)

●詳細は電子化された添付文書 (電子添文) をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

*2023年10月改訂 (第2版)
2023年8月作成 (第1版)

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1