

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

劇薬、処方せん医薬品

アナストロゾール錠 1 mg「アメル」

ANASTROZOLE

〈アナストロゾール製剤〉

2014年3-4月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アナストロゾール錠 1 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ——— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後		現行添付文書(2013年2月作成)																													
3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) — 現行のとおり — 2) アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹 ：アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、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。 3) ~5) — 現行のとおり — (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) — 略 — 2) アナフィラキシー様症状、血管浮腫、蕁麻疹 ：アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、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。 3) ~5) — 略 — (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。																													
<table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td>感覚異常(錯感覚、味覚異常を含む)、傾眠、手根管症候群</td></tr> <tr><td>皮膚</td><td>— 現行のとおり —</td></tr> <tr><td>筋・骨格系</td><td>関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛</td></tr> <tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr> <tr><td>その他</td><td>高コレステロール血症、高カルシウム血症</td></tr> </table>			頻度不明		— 現行のとおり —	精神神経系	感覚異常(錯感覚、味覚異常を含む)、傾眠、手根管症候群	皮膚	— 現行のとおり —	筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛		— 現行のとおり —	その他	高コレステロール血症、高カルシウム血症	<table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>— 略 —</td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、手根管症候群</td></tr> <tr><td>皮膚</td><td>— 略 —</td></tr> <tr><td>筋・骨格系</td><td>関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指</td></tr> <tr><td></td><td>— 略 —</td></tr> <tr><td>その他</td><td>高コレステロール血症</td></tr> </table>			頻度不明		— 略 —	精神神経系	傾眠、手根管症候群	皮膚	— 略 —	筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指		— 略 —	その他	高コレステロール血症
	頻度不明																														
	— 現行のとおり —																														
精神神経系	感覚異常(錯感覚、味覚異常を含む)、傾眠、手根管症候群																														
皮膚	— 現行のとおり —																														
筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛																														
	— 現行のとおり —																														
その他	高コレステロール血症、高カルシウム血症																														
	頻度不明																														
	— 略 —																														
精神神経系	傾眠、手根管症候群																														
皮膚	— 略 —																														
筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指																														
	— 略 —																														
その他	高コレステロール血症																														

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

① 「3. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなった¹⁾ため、記載整備しました。

(裏面につづく)

- ②「3. 副作用 (2)その他の副作用」の項：
「精神神経系」の項目に「感覚異常(錯感覚、味覚異常を含む)」を追記しました。
「筋・骨格系」の項目に「筋肉痛」を追記しました。
「その他」の項目に「高カルシウム血症」を追記しました。

先発会社においてCCDS*との整合性を図ることになったため、追記しました。

《参考文献》

- 1)医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2014年4月に発行予定のDSU No.228に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388