

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年3・4月



販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
DAITO **ダイト** 株式会社
富山県富山市八日町326番地

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1mg「ケミファ」 (アナストロゾール製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年3月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 【副作用】の「**重大な副作用**」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~ : 記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3. 副作用</b><br/>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。</p> <p>(1)<b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) 省略 (現行通り)</p> <p>2) <u>アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹</u>：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。</p> <p>3)～5) 省略 (現行通り)</p> | <p><b>3. 副作用</b><br/>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。</p> <p>(1)<b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>アナフィラキシー様症状、血管浮腫、蕁麻疹</u>：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。</p> <p>3)～5) 省略</p> |

2. [副作用] の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所)

| 改訂後                  |                                 | 改訂前                  |                           |
|----------------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------|
| 3. 副作用<br>(2)その他の副作用 |                                 | 3. 副作用<br>(2)その他の副作用 |                           |
|                      | 頻度不明                            |                      | 頻度不明                      |
| 全身～消化器 省略(現行通り)      |                                 | 全身～消化器 省略            |                           |
| 精神神経系                | 感覚異常(錯感覚、味覚異常を含む)、<br>傾眠、手根管症候群 | 精神神経系                | 傾眠、手根管症候群                 |
| 皮膚                   | 省略(現行通り)                        | 皮膚                   | 省略                        |
| 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   | 筋・骨格系                | 関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指 |
| 生殖器～血液 省略(現行通り)      |                                 | 生殖器～血液 省略            |                           |
| その他                  | 高コレステロール血症、高カルシウム血症             | その他                  | 高コレステロール血症                |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.228(2014年4月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》