

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「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<sup>(注)</sup>

# アナストロゾール錠 1mg 「NP」

ANASTROZOLE TABLETS

2014年3月

製造販売 ニプロ株式会社

販 売 アイロム製薬株式会社

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

重大な副作用：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

その他の副作用：「精神神経系」、「筋・骨格系」及び「その他」の項に副作用症状を追記

### 記

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除箇所)																
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹 現行のとおり</p> <p>(3)～(5) 現行のとおり</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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>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>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></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	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	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	その他	高コレステロール血症、高カルシウム血症	<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) アナフィラキシー様症状、血管浮腫、蕁麻疹 略</p> <p>(3)～(5) 略</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、手根管症候群</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>その他</td><td>高コレステロール血症</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	精神神経系	傾眠、手根管症候群	筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指	その他	高コレステロール血症
種類\頻度	頻度不明																
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																
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																
その他	高コレステロール血症、高カルシウム血症																
種類\頻度	頻度不明																
精神神経系	傾眠、手根管症候群																
筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指																
その他	高コレステロール血症																

### 【改訂の理由】

○「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」に記載整備致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「その他の副作用」の項に「精神神経系：感覚異常(錯感覚、味覚異常を含む)」、「筋・骨格系：筋肉痛」及び「その他：高カルシウム血症」を追記致しました。

以上

◎DSU(医薬品安全対策情報)No. 228掲載 (2014年4月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>並びにアイロム製薬ホームページ<http://www.irom-pharma.co.jp/>にも掲載されます。