

— 医薬品の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

平成 26 年 3 月

製造販売 サンド株式会社

販売 持田製薬株式会社

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

アナストロゾール錠 1mg「サンド」

アナストロゾール錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(改訂箇所のみ抜粋)】

_____ : 追加記載、==== : 削除 [自主改訂]

改 訂 後	改 訂 前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>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。</p> <p>3)~5) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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>		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>【使用上の注意】</p> <p>3.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>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。</p> <p>3)~5) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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>		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
	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																
	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																

【改訂理由】

アナストロゾール製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「3.副作用(1)重大な副作用」の項におけるアナフィラキシー様症状を記載整備いたしました。
- 「3.副作用(2)その他の副作用」の項へ症状を追加記載いたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.228に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。