

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2月

ファイザー株式会社

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

エキセメスタン錠

アロマシン[®]錠25mg

Aromasin[®] Tablets 25mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容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】

改訂後(下線部は改訂箇所)				改訂前(波線部は削除箇所)			
11. 副作用 省略				4. 副作用 省略			
11.2 その他の副作用				(2) その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明		5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
省略				省略			
皮膚	省略			皮膚	省略		
筋骨格系		関節痛、筋骨格痛	骨折、骨粗鬆症、 <u>弾発指、狭窄性腱鞘炎</u>	(該当記載なし)			
循環器	省略			循環器	省略		
省略				省略			
その他	ほてり、疲労	疼痛、体重減少、倦怠(感)、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害	過敏症	その他	ほてり、疲労	疼痛、体重減少、倦怠(感)、体臭、浮腫、 <u>関節痛、味覚異常、嗅覚障害、筋骨格痛</u>	骨折、 <u>骨粗鬆症、過敏症</u>

【改訂理由】

自主改訂

「その他の副作用」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性及び国内外の症例報告の集積状況に基づき、「弾発指」「狭窄性腱鞘炎」を分類「筋骨格系」に追加し、注意喚起を行うことにいたしました。また、併せて「関節痛」「筋骨格痛」「骨折」「骨粗鬆症」を分類「その他」から「筋骨格系」へ移動し、記載整備を行いました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。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。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成29年6月8日付（令和2年8月31日一部改正）薬生安発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.306（2022年3月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。