

電子添文改訂のお知らせ

《2023年5月》

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

アリミデックス[®]錠1mg

Arimidex[®] Tablets 1mg

製造販売元

アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、アリミデックス錠1mgの電子添文を自主的に改訂しましたのでご連絡申し上げます。

なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2023年5月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

「11.2 その他の副作用」の項に、「抑うつ」を追記しました。

なお、上記以外に医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した改訂を行いました。

2. 改訂内容(自主改訂)

11.2 その他の副作用

改訂後(下線部は追記箇所)				改訂前			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系			感覚異常(錯感覚、 <u>味覚異常を含む</u>)、 <u>傾眠</u> 、手根管症候群、 <u>抑うつ</u>	精神神経系			感覚異常(錯感覚、味覚異常を含む)、 <u>傾眠</u> 、手根管症候群

<改訂理由>

CCDS^(注)に「抑うつ」が追記されました。国内においても、抑うつ^(注)の副作用を集積していることから、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することに致しました。

注:CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される、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、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行なわれます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.317(2023年5月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。


(01)04987650626018
GS1コード

DI540@A

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>