

電子添文改訂のお知らせ

《2025年7月》

抗エストロゲン剤/乳癌治療剤

フルベストラント注射剤

フェソロデックス[®]筋注250mg
FASLODEX[®] Intramuscular Injection 250mg

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、フェソロデックス筋注250mgの電子添文について厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、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をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

「11.1 重大な副作用」の項にアナフィラキシーに関する注意事項を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害(4.2%) AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。 11.1.2 血栓塞栓症(0.7%) 肺塞栓症(0.4%)、深部静脈血栓症(0.4%)、血栓性静脈炎(頻度不明)等があらわれることがある。 11.1.3 注射部位の壊死、潰瘍(頻度不明) 11.1.4 <u>アナフィラキシー(0.4%)</u>	11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害(4.2%) AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。 11.1.2 血栓塞栓症(0.7%) 肺塞栓症(0.4%)、深部静脈血栓症(0.4%)、血栓性静脈炎(頻度不明)等があらわれることがある。 11.1.3 注射部位の壊死、潰瘍(頻度不明)

<改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(2025年7月)に基づく改訂

国内症例の集積状況を踏まえ、アナフィラキシーについて「重大な副作用」として注意喚起することに致しました。ご参考までに、2頁から3頁に国内で報告された症例の概要を提示致します。

[症例概要]

NO.	患者		1日投与量 投与期間	副作用															
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置															
1	女・ 70代	女性乳癌 (高血圧、骨粗 鬆症、変形性 関節症、便秘、 うつ病)	500mg×1回 /4週間 1178日	<p>○血圧低下、アナフィラキシーショック 既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴：なし 家族歴：不明</p> <p>投与14年4カ月前 女性乳癌と診断。右乳房切除。 投与7年前 胸壁リンパ節転移切除。 投与13日前 放射線治療 右傍胸骨リンパ節60Gy (本剤投与12日後迄)。 本剤投与開始。</p> <p>投与開始日 投与3年3カ月後 (投与中止日)</p> <table border="1"> <tr> <td>投与47分前</td> <td>BP:111/82 mmHg、脈拍数:75(拍/分)。体調変化なく、診察時にも特記すべき所見なし。</td> </tr> <tr> <td>投与时</td> <td>腹臥位を保持させ、本剤(2筒)を両側臀部に施行。投与中、患者より「咳が出そう」との申し出あり、軽度の咳を認めた。 投与終了後、起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え、ベッド上に座位をとるも閉眼し、応答はあるものの意識はやや朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・下肢挙上施行。 直後のバイタルサインはBP 72/45 mmHg、脈拍数62(拍/分)、SpO₂:95%。 アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、顔面蒼白を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。 臥床後、意識は速やかに清明化。 生理食塩水500 mLの点滴静脈注射を開始。</td> </tr> <tr> <td>投与10分後</td> <td>BP:81/44 mmHg。</td> </tr> <tr> <td>投与23分後</td> <td>BP:97/55 mmHg、脈拍数 65(拍/分)。 ソルメルコート125mg、生食500 mLの点滴静脈注射を開始。</td> </tr> <tr> <td>不明</td> <td>BP:115/70 mmHg、気分不良消失。</td> </tr> <tr> <td>投与1時間45分後</td> <td>アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、気分不良、咳は回復。</td> </tr> <tr> <td>投与2時間35分後</td> <td>院内で経過観察後、帰宅。</td> </tr> </table> <p>本剤の再投与なし</p>		投与47分前	BP:111/82 mmHg、脈拍数:75(拍/分)。体調変化なく、診察時にも特記すべき所見なし。	投与时	腹臥位を保持させ、本剤(2筒)を両側臀部に施行。投与中、患者より「咳が出そう」との申し出あり、軽度の咳を認めた。 投与終了後、起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え、ベッド上に座位をとるも閉眼し、応答はあるものの意識はやや朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・下肢挙上施行。 直後のバイタルサインはBP 72/45 mmHg、脈拍数62(拍/分)、SpO ₂ :95%。 アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、顔面蒼白を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。 臥床後、意識は速やかに清明化。 生理食塩水500 mLの点滴静脈注射を開始。	投与10分後	BP:81/44 mmHg。	投与23分後	BP:97/55 mmHg、脈拍数 65(拍/分)。 ソルメルコート125mg、生食500 mLの点滴静脈注射を開始。	不明	BP:115/70 mmHg、気分不良消失。	投与1時間45分後	アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、気分不良、咳は回復。	投与2時間35分後	院内で経過観察後、帰宅。
投与47分前	BP:111/82 mmHg、脈拍数:75(拍/分)。体調変化なく、診察時にも特記すべき所見なし。																		
投与时	腹臥位を保持させ、本剤(2筒)を両側臀部に施行。投与中、患者より「咳が出そう」との申し出あり、軽度の咳を認めた。 投与終了後、起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え、ベッド上に座位をとるも閉眼し、応答はあるものの意識はやや朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・下肢挙上施行。 直後のバイタルサインはBP 72/45 mmHg、脈拍数62(拍/分)、SpO ₂ :95%。 アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、顔面蒼白を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。 臥床後、意識は速やかに清明化。 生理食塩水500 mLの点滴静脈注射を開始。																		
投与10分後	BP:81/44 mmHg。																		
投与23分後	BP:97/55 mmHg、脈拍数 65(拍/分)。 ソルメルコート125mg、生食500 mLの点滴静脈注射を開始。																		
不明	BP:115/70 mmHg、気分不良消失。																		
投与1時間45分後	アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、気分不良、咳は回復。																		
投与2時間35分後	院内で経過観察後、帰宅。																		
臨床検査値																			
検査項目(単位)		投与3年 2カ月後	投与3年3カ月後(投与中止日)																
			投与47分前	投与时	投与10分後	投与23分後	不明												
脈拍数(拍/分)		86	75	62	-	65	-												
収縮期血圧(mmHg)		126	111	72	81	97	115												
拡張期血圧(mmHg)		86	82	45	44	55	70												
SpO ₂ (%)		-	-	95	-	-	-												
併用薬																			
デノスマブ(遺伝子組換え)、アムロジピンベシル酸塩、酸化マグネシウム、エチゾラム、エルデカルシトール																			

[症例概要]

NO.	患者		1日投与量 投与期間	副作用																								
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																								
2	女・ 50代	女性乳癌 (なし)	500mg×1回 /4週間 投与継続	<p>○アナフィラキシー 既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴、家族歴、併用薬：なし</p> <p>投与3年3カ月前 右乳癌(T3、N+、M0)にて初診。 VAB:1DC型、NG2、ER/PgR/HER2:8/0/0、 Ki67:77%。</p> <p>投与3年2カ月前 術前化学療法 EC療法4サイクル(2カ月間) 投与3年前 術前化学療法 パクリタキセル投与(Weekly)(10週間) 投与2年8カ月前 右乳房切除、腋窩郭清。病理所見はScirrhou ca(スキ ルス癌)。ypT:9.8cm、NG1、S+、ly1、V0、ypN+ 放射線療法開始。右胸壁照射、50Gy/25Fr。 右胸壁および左腋窩リンパ節への再発を認める。 本剤投与開始。 PR～SD</p> <p>投与2年7カ月前 本剤投与時に、くしゃみ連発、顔面紅潮、上肢～前胸部に 投与1カ月前 発赤を認め、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎発 現。呼吸困難なし。 日時不明 掻痒感は15分で軽快。発現20分後にはいずれも回復し、 投与2年後 問題なく帰宅。 以後、本剤に問題はなかった。</p> <p>投与2年8カ月後</p> <table border="1"> <tr> <td>投与約1分後</td> <td>本剤投与後約1分で、嘔気、腹痛、呼吸困難感、軽度の咽 頭喘鳴、顔面紅潮、眼瞼結膜充血、下半身に広く紅斑を認 め、アナフィラキシー発現。 HR:110、BP:87/53mmHg、SpO₂:99%、RR:16。</td> </tr> <tr> <td>投与4分後</td> <td>アドレナリン0.3mgを筋肉注射。</td> </tr> <tr> <td>投与15分後</td> <td>HR:108、BP:83/53mmHg、SpO₂:99%、RR:12。</td> </tr> <tr> <td>投与30分後</td> <td>症状はほぼ消失。 HR:68、BP:109/56mmHg、SpO₂:99%、RR:12。</td> </tr> <tr> <td>投与40分後</td> <td>アナフィラキシーは回復。</td> </tr> <tr> <td>投与42分後</td> <td>ボララミン2mg 1錠×3回/日処方の上、帰宅。</td> </tr> </table> <p>日時不明 本剤を再投与するも再発認めず。 本剤投与を継続中。</p>		投与約1分後	本剤投与後約1分で、嘔気、腹痛、呼吸困難感、軽度の咽 頭喘鳴、顔面紅潮、眼瞼結膜充血、下半身に広く紅斑を認 め、アナフィラキシー発現。 HR:110、BP:87/53mmHg、SpO ₂ :99%、RR:16。	投与4分後	アドレナリン0.3mgを筋肉注射。	投与15分後	HR:108、BP:83/53mmHg、SpO ₂ :99%、RR:12。	投与30分後	症状はほぼ消失。 HR:68、BP:109/56mmHg、SpO ₂ :99%、RR:12。	投与40分後	アナフィラキシーは回復。	投与42分後	ボララミン2mg 1錠×3回/日処方の上、帰宅。											
投与約1分後	本剤投与後約1分で、嘔気、腹痛、呼吸困難感、軽度の咽 頭喘鳴、顔面紅潮、眼瞼結膜充血、下半身に広く紅斑を認 め、アナフィラキシー発現。 HR:110、BP:87/53mmHg、SpO ₂ :99%、RR:16。																											
投与4分後	アドレナリン0.3mgを筋肉注射。																											
投与15分後	HR:108、BP:83/53mmHg、SpO ₂ :99%、RR:12。																											
投与30分後	症状はほぼ消失。 HR:68、BP:109/56mmHg、SpO ₂ :99%、RR:12。																											
投与40分後	アナフィラキシーは回復。																											
投与42分後	ボララミン2mg 1錠×3回/日処方の上、帰宅。																											
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">検査項目(単位)</th> <th colspan="3">投与2年8カ月後</th> </tr> <tr> <th>投与約1分後</th> <th>投与15分後</th> <th>投与30分後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心拍数(HR)(bpm)</td> <td>110</td> <td>108</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>血圧[収縮期/拡張期](BP)(mmHg)</td> <td>87/53</td> <td>83/53</td> <td>109/56</td> </tr> <tr> <td>呼吸数(RR)(回/分)</td> <td>16</td> <td>12</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>SpO₂(%)</td> <td>99</td> <td>99</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table> <p>併用薬 なし</p>						検査項目(単位)	投与2年8カ月後			投与約1分後	投与15分後	投与30分後	心拍数(HR)(bpm)	110	108	68	血圧[収縮期/拡張期](BP)(mmHg)	87/53	83/53	109/56	呼吸数(RR)(回/分)	16	12	12	SpO ₂ (%)	99	99	99
検査項目(単位)	投与2年8カ月後																											
	投与約1分後	投与15分後	投与30分後																									
心拍数(HR)(bpm)	110	108	68																									
血圧[収縮期/拡張期](BP)(mmHg)	87/53	83/53	109/56																									
呼吸数(RR)(回/分)	16	12	12																									
SpO ₂ (%)	99	99	99																									

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.338(2025年8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)04987650659016
GS1コード

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>

DI530@C