



オーソライズド・ジェネリック医薬品

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

【劇薬、処方箋医薬品】 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 アナストロゾール錠

日本標準商品分類番号 874291

薬価基準収載

アナストロゾール錠1mg「DSEP」

ANASTROZOLE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: アリミデックス®錠1mg [アストラゼネカ]

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品のイメージを踏襲したデザインとし、識別性を確保するために表面各段中央部にDSマーク(刷色:紺)を表示しています。

1スリット(2錠ごと)に2つのGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」「錠剤識別コード」の表示を識別し易くしています。

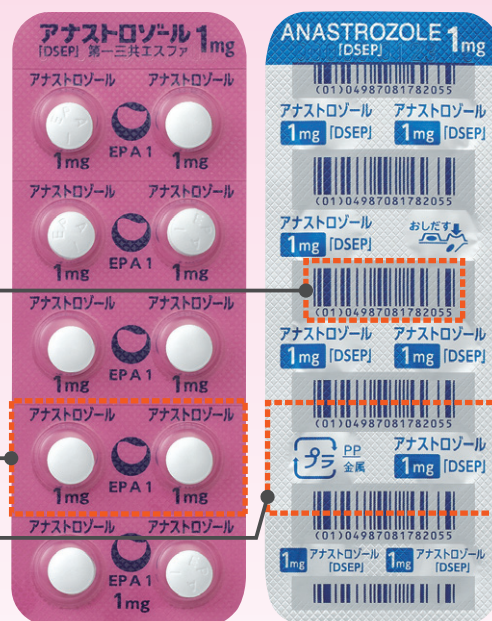
2 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、包装容量、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠1mg [PTP 10錠シート] L:81mm×W:31mm



●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.2 授乳婦 [9.6 参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤(※日本薬局方 アナストロゾール錠)

アナストロゾール錠1mg「DSEP」 Drug Information

日本標準商品分類番号
874291

(一般名/アナストロゾール)

規格区分	劇薬、処方箋医薬品 ^(注) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	5年

承認番号	薬価収載	販売開始
23100AMX00190	2019年6月	2019年6月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
2.2 授乳婦 [9.6 参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

*3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
アナストロゾール錠1mg「DSEP」	1錠中 アナストロゾール(日局) 1mg	乳糖水和物、ポビドン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸、マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール300、酸化チタン

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
アナストロゾール錠1mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	白色				EP A1
			約6.0	約3.2	約102.25	

4. 効能又は効果
閉経後乳癌

6. 用法及び用量
通常、成人にはアナストロゾールとして1mgを1日1回、経口投与する。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の特性ならびに使用経験がないことを考慮して閉経前患者への使用は避けること。
8.2 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
8.3 本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。
8.4 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。[11.1.3 参照]
8.5 本剤との関連性は明確ではないが、臨床試験において無力症や傾眠等が報告されているので、自動車の運転や機械の操作には注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重度の腎機能障害患者
本剤の重度の腎障害患者での投与は臨床試験では除外されている。
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重度の肝機能障害患者
本剤の重度の肝障害患者での投与は臨床試験では除外されている。
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦に対する投与は想定していないが、妊婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験(ラット)で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が認められている。[2.1 参照]
9.6 授乳婦
授乳を避けさせること。本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、授乳婦に対する投与は想定しておらず、本剤の授乳中女性における使用経験はない。[2.2 参照]
9.8 高齢者
慎重に投与すること。本剤の臨床試験成績から、高齢者と非高齢者において血漿中濃度及び副作用の発現率並びにその程度に差は見られていない。しかし、一般に高齢者では生理機能が低下しており、副作用があらわれやすい。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)
11.1.2 アナフィラキシー (頻度不明)、血管浮腫 (頻度不明)、蕁麻疹 (1.0%)
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。
11.1.3 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)
AST、ALT、Al-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.4 参照]
11.1.4 間質性肺炎 (1.0%)
咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
11.1.5 血栓塞栓症 (頻度不明)
深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがある。
11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
全身		頭痛、ほてり、倦怠感	疲労、無力症
肝臓		AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇	
消化器		嘔気、嘔吐	下痢、食欲不振
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、抑うつ
皮膚			脱毛、発疹、皮膚血管炎、IgA血管炎
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
生殖器			性器出血、陰乾燥
血液	白血球減少	好中球減少	
その他		高コレステロール血症	高カルシウム血症

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意
14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報
15.2.1 ラット2年間がん原性試験において高用量 (25mg/kg/日) のみで雌の肝臓腫瘍及び雄の甲状腺腫瘍増加が認められた。この変化はヒトへの治療用量投与時の曝露の雄で約80倍以上、雌で約90倍以上の時のみ増加することから、患者への本剤投与時の臨床的な安全性との関連性は低いと考えられる。マウス2年間がん原性試験では良性卵巣腫瘍の増加が認められた。この変化はアロマターゼ阻害によるマウスに特異的な変化であると考えられ患者への本剤投与時の臨床的な安全性との関連性は低いと考えられる。
15.2.2 ラット及びウサギを用いた生殖発生毒性試験において、本薬の薬理作用に起因すると考えられる着床数、妊娠率及び出生児数の低下、胎盤の肥大等が認められている。

22. 包装
(PTP) 100錠 (10錠×10)

●詳細は電子化された添付文書 (電子添文) をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

*2023年8月改訂 (第2版)
2023年6月改訂 (第1版)