

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

エキセメスタン錠

**エキセメスタン錠 25mg 「テバ」**

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前																																												
<p><b>4. 副作用</b> 省略(変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 省略(変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>多汗、めまい、しびれ(感)、頭痛、知覚障害、ふらつき(感)、不眠(症)、抑うつ、不安、手根管症候群、傾眠</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、下痢</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能異常、Al-P上昇</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、脱毛(症)、爪の変化、蕁麻疹、そう痒症</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td><u>関節痛、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>高血圧、動悸、低血圧</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻出血、かぜ症候群、肺炎</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>膀胱炎、尿検査異常</td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td>不正(子宮)出血<sup>注)</sup>、帯下</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	多汗、めまい、しびれ(感)、頭痛、知覚障害、ふらつき(感)、不眠(症)、抑うつ、不安、手根管症候群、傾眠	消化器	悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、下痢	肝臓	肝機能異常、Al-P上昇	皮膚	発疹、脱毛(症)、爪の変化、蕁麻疹、そう痒症	筋骨格系	<u>関節痛、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</u>	循環器	高血圧、動悸、低血圧	呼吸器	鼻出血、かぜ症候群、肺炎	泌尿器	膀胱炎、尿検査異常	生殖器	不正(子宮)出血 <sup>注)</sup> 、帯下	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	<p><b>4. 副作用</b> (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) (省略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>多汗、めまい、しびれ(感)、頭痛、知覚障害、ふらつき(感)、不眠(症)、抑うつ、不安、手根管症候群、傾眠</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、下痢</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能異常、Al-P上昇</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、脱毛(症)、爪の変化、蕁麻疹、そう痒症</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: left;">←追記</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>高血圧、動悸、低血圧</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻出血、かぜ症候群、肺炎</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>膀胱炎、尿検査異常</td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td>不正(子宮)出血<sup>注)</sup>、帯下</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、骨折、骨粗鬆症、過敏症</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	多汗、めまい、しびれ(感)、頭痛、知覚障害、ふらつき(感)、不眠(症)、抑うつ、不安、手根管症候群、傾眠	消化器	悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、下痢	肝臓	肝機能異常、Al-P上昇	皮膚	発疹、脱毛(症)、爪の変化、蕁麻疹、そう痒症	←追記		循環器	高血圧、動悸、低血圧	呼吸器	鼻出血、かぜ症候群、肺炎	泌尿器	膀胱炎、尿検査異常	生殖器	不正(子宮)出血 <sup>注)</sup> 、帯下	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、骨折、骨粗鬆症、過敏症</u>
	頻度不明																																												
精神神経系	多汗、めまい、しびれ(感)、頭痛、知覚障害、ふらつき(感)、不眠(症)、抑うつ、不安、手根管症候群、傾眠																																												
消化器	悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、下痢																																												
肝臓	肝機能異常、Al-P上昇																																												
皮膚	発疹、脱毛(症)、爪の変化、蕁麻疹、そう痒症																																												
筋骨格系	<u>関節痛、筋骨格痛、骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</u>																																												
循環器	高血圧、動悸、低血圧																																												
呼吸器	鼻出血、かぜ症候群、肺炎																																												
泌尿器	膀胱炎、尿検査異常																																												
生殖器	不正(子宮)出血 <sup>注)</sup> 、帯下																																												
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																																												
	頻度不明																																												
精神神経系	多汗、めまい、しびれ(感)、頭痛、知覚障害、ふらつき(感)、不眠(症)、抑うつ、不安、手根管症候群、傾眠																																												
消化器	悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛(心窩部の疼痛)、下痢																																												
肝臓	肝機能異常、Al-P上昇																																												
皮膚	発疹、脱毛(症)、爪の変化、蕁麻疹、そう痒症																																												
←追記																																													
循環器	高血圧、動悸、低血圧																																												
呼吸器	鼻出血、かぜ症候群、肺炎																																												
泌尿器	膀胱炎、尿検査異常																																												
生殖器	不正(子宮)出血 <sup>注)</sup> 、帯下																																												
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、骨折、骨粗鬆症、過敏症</u>																																												
<p>注) 異常が認められた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>注) 異常が認められた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。</p>																																												

### <改訂理由>

・先発医薬品（アロマシン錠：ファイザー株式会社）の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂されたことから、本剤においても「その他の副作用」の項に「筋骨格系」の項目を追加し、「弾発指」、「狭窄性腱鞘炎」を追加しました。また、「筋骨格系」の項目追加に伴い、「関節痛」、「筋骨格痛」、「骨折」、「骨粗鬆症」の記載位置を変更しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

### エキセメスタン錠「テバ」



(01)14987123404935

今回の【使用上の注意】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.306」(2022年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

エキセメスタン 21-628A