

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

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1mg「JG」

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。  
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋） （改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部）

改訂後	改訂前																
<b>【使用上の注意】</b> <b>3.副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 〈変更なし〉 (2)その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、 根管症候群、抑うつ</td></tr><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr></table>		頻度不明		〈変更なし〉	精神神経系	感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、 根管症候群、抑うつ		〈変更なし〉	<b>【使用上の注意】</b> <b>3.副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 〈省略〉 (2)その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、 根管症候群</td></tr><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr></table>		頻度不明		〈省略〉	精神神経系	感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、 根管症候群		〈省略〉
	頻度不明																
	〈変更なし〉																
精神神経系	感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、 根管症候群、抑うつ																
	〈変更なし〉																
	頻度不明																
	〈省略〉																
精神神経系	感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、 根管症候群																
	〈省略〉																

(2023年5月改訂)

### 2. 改訂理由

同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。  
・「その他の副作用」の項、「精神神経系」の欄へ、「抑うつ」を追記いたしました。

### 3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年5月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.317」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

アナストロゾール錠1mg「JG」



(01)14987792411135

J-JG068-002