

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用期限延長と取扱い上の注意改訂のお知らせ

2017年2月


劇薬


処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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「EE」

〈アナストロゾール錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の長期保存試験結果に基づき使用期限をこれまでの3年から5年に延長いたしました。それに伴い、「取扱い上の注意」を改訂いたしましたので、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、本書を適正使用情報としてご活用いただきますとともに、お手元の製品につきましては、外箱に表示の使用期限にてご使用いただきますようお願い申し上げます。

[変更内容]

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、60ヵ月）の結果、5年間の安定性が確認され、使用期限に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに基づき、使用期限を延長いたしました。

| | | |
|-----|---|-----|
| 変更後 | ← | 変更前 |
| 5年 | | 3年 |

各種コード類及び包装に変更はございません。

添付文書の「取扱い上の注意」の項の長期保存試験の記載を変更いたしました。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由]

1. 取扱い上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 長期保存試験 長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、 <u>60</u> ヲ月)の結果、アナストロゾール錠 1mg「EE」(最終包装)は、通常の市場流通下において <u>5</u> 年間安定であることが確認された。 | 長期保存試験 長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、 <u>36</u> ヲ月)の結果、アナストロゾール錠 1mg「EE」(最終包装)は、通常の市場流通下において <u>3</u> 年間安定であることが確認された。 |

改訂理由

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、60 ヲ月)の結果、5 年間の安定性が確認されたことに基づき、「取扱い上の注意」を改訂いたしました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。