

別紙 8

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 フルベストラント

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>注射部位の壊死、潰瘍：</u> <u>注射部位に壊死、潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に</u> <u>に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>