

フルベストラントの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	フルベストラント	フェソロデックス筋注 250mg（アストラゼネカ株式会社）
販売開始年月	2011 年 11 月	
効能・効果	乳癌	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例※の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	21 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】	

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。