

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

劇薬、処方せん医薬品

アナストロゾール錠1mg「明治」**ANASTROZOLE Tablets 1mg「MEIJI」**

アナストロゾール錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1錠中、アナストロゾール 1.00 mg 含有
一般名	和名：アナストロゾール（JAN） 洋名：Anastrozole（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2012年 12月 14日 発売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL：(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX：(03)3272-2438 受付時間 9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本IFは2014年3月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
 - (1) 和名 …………… 2
 - (2) 洋名 …………… 2
 - (3) 名称の由来 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
 - (1) 和名 (命名法) …………… 2
 - (2) 洋名 (命名法) …………… 2
 - (3) ステム …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名 (命名法) …………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …………… 2
7. CAS 登録番号 …………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 3
 - (1) 外観・性状 …………… 3
 - (2) 溶解性 …………… 3
 - (3) 吸湿性 …………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 …………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数 …………… 3
 - (6) 分配係数 …………… 3
 - (7) その他の主な示性値 …………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …………… 3
4. 有効成分の定量法 …………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 4
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 …………… 4
 - (2) 製剤の物性 …………… 4
 - (3) 識別コード …………… 4
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 …………… 4
2. 製剤の組成 …………… 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 …………… 4
 - (2) 添加物 …………… 4
 - (3) その他 …………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 …………… 5
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 5
7. 溶出性 …………… 6
8. 生物学的試験法 …………… 7

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …………… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 7
11. 力価 …………… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 8
14. その他 …………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 9
2. 用法及び用量 …………… 9
3. 臨床成績 …………… 9
 - (1) 臨床データパッケージ …………… 9
 - (2) 臨床効果 …………… 9
 - (3) 臨床薬理試験 …………… 9
 - (4) 探索的試験 …………… 9
 - (5) 検証的試験 …………… 9
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 …………… 9
 - 2) 比較試験 …………… 9
 - 3) 安全性試験 …………… 9
 - 4) 患者・病態別試験 …………… 9
 - (6) 治療的使用 …………… 9
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 …………… 9
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 …………… 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
2. 薬理作用 …………… 10
 - (1) 作用部位・作用機序 …………… 10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 …………… 10
 - (3) 作用発現時間・持続時間 …………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 11
 - (1) 治療上有効な血中濃度 …………… 11
 - (2) 最高血中濃度到達時間 …………… 11
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 11
 - (4) 中毒域 …………… 12
 - (5) 食事・併用薬の影響 …………… 12
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 … 12
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 12
 - (1) 解析方法 …………… 12
 - (2) 吸収速度定数 …………… 12
 - (3) バイオアベイラビリティ …………… 12
 - (4) 消失速度定数 …………… 12
 - (5) クリアランス …………… 12

(6) 分布容積	12
(7) 血漿蛋白結合率	12
3. 吸収	12
4. 分布	13
(1) 血液-脳関門通過性	13
(2) 血液-胎盤関門通過性	13
(3) 乳汁への移行性	13
(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
5. 代謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排泄	13
(1) 排泄部位及び経路	13
(2) 排泄率	13
(3) 排泄速度	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14

Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	15
7. 相互作用	15
(1) 併用禁忌とその理由	15
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	15
(1) 副作用の概要	15
(2) 重大な副作用と初期症状	16
(3) その他の副作用	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	16
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度	16
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17

15. その他の注意	18
16. その他	18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	19
(1) 薬効薬理試験	19
(2) 副次的薬理試験	19
(3) 安全性薬理試験	19
(4) その他の薬理試験	19
2. 毒性試験	19
(1) 単回投与毒性試験	19
(2) 反復投与毒性試験	19
(3) 生殖発生毒性試験	19
(4) その他の特殊毒性	19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	20
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者 等に留意すべき必須事項等)	20
(3) 調剤時の留意点について	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

Ⅺ. 文 献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

ⅫⅢ. 備 考

その他の関連資料	24
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

欧米において、非選択的アロマトラーゼ阻害薬アミノグルテチミドの臨床経験から、アロマトラーゼを選択的に阻害し、副腎に対する影響や重篤な副作用のない製剤の開発が望まれていた。英国ゼネカ社(現アストラゼネカ社)は、強力で選択的なアロマトラーゼ阻害作用を有し、1日1回経口投与が可能な化合物として、アナストロゾールを発見・開発し¹⁾、本邦では2000年12月に輸入承認を受けている。アナストロゾール錠1mg「明治」はMeiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学同等性試験を実施し、2012年(平成24年)8月に承認を取得し、同年12月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)アロマトラーゼ阻害によるエストロゲン生成抑制、閉経後ホルモン受容体陽性乳癌の標準治療薬である。²⁾
- (2)錠剤の表面に識別コード”MS 037”、裏面に”ANAST”が刻印されている。
- (3)副作用
重大な副作用(頻度不明)として、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、血栓塞栓症があらわれることがある。
(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アナストロゾール錠 1mg 「明治」

(2) 洋名

ANASTROZOLE Tablets 1mg 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「明治」又は「MEIJI」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アナストロゾール (JAN)

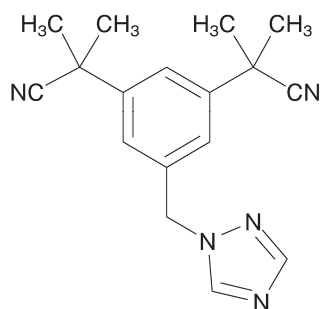
(2) 洋名(命名法)

Anastrozole (JAN)

(3) ステム³⁾

-rozole : aromatase inhibitors, imidazole-triazole derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₉N₅

分子量 : 293.37

5. 化学名(命名法)

2-[3-(1-Cyano-1-methylethyl)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)phenyl]
-2-methylpropanenitrile (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : ANA

7. CAS 登録番号

120511-73-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末。

(2) 溶解性

アセトニトリルに極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)、アセトン、テトラヒドロフランに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：82～86℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：フィルムコーティング錠

外観及び性状：

販売名	色	外形			重量 (mg)	識別コードの 表示部位
		表	裏	側面		
アナストロゾール 錠 1mg 「明治」	白色				102	PTP シート表 (meiji MS037)
		直径 6.1 mm		厚さ 3.3 mm		

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 7. 溶出性」の項参照

(3) 識別コード

アナストロゾール錠 1mg 「明治」：MS037

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中アナストロゾール 1.00 mg 含有

(2) 添加物

ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 300

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性⁴⁻⁶⁾

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃、 75%RH	最終 包装品	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				製剤均一性試験	*3	*3
				溶出試験(%)	98.2~99.1	96.6~97.6
				定量試験(対表示量%)	99.71~100.02	98.69~99.32
苛酷試験	60℃、 暗所	無包装	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				製剤均一性試験	*3	*3
				溶出試験(%)	99.1	97.7
				定量試験(対表示量%)	99.09	99.58
	40℃、 80%RH 暗所	無包装	3ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				製剤均一性試験	*3	*3
				溶出試験(%)	99.8	92.1
				定量試験(対表示量%)	99.34	98.80
		PTP包装	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				製剤均一性試験	*3	*3
				溶出試験(%)	99.8	90.9
				定量試験(対表示量%)	99.34	98.86
120万lux・hr +200W・hr/m ² 25℃	無包装	終了時	性状	*1	*1	
			定量試験(対表示量%)	99.57	99.57	
	PTP包装		性状	*1	*1	
			定量試験(対表示量%)	99.57	100.14	
長期保存 試験	25℃、 60%RH	最終 包装品	36ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				製剤均一性試験	*3	*3
				溶出試験(%)	98.2	98.8
				定量試験(対表示量%)	99.71	99.42

*1：白色のフィルムコーティング錠である。

*2：「IV. 製剤に関する項目 -9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

*3：「規格及び試験方法の製剤均一性試験」に適合した。

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アナストロゾール錠 1mg「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性⁷⁾

＜溶出挙動における類似性：生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第 487 号(平成 9 年 12 月 22 日付)、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発第 786 号(平成 13 年 5 月 31 日付)及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査第 1124004 号(平成 18 年 11 月 24 日付)

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験 パドル法

試験条件

- 試験液：①pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液
②pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
③pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液
④水

温度：37±0.5℃

試験液量：900 mL

サンプリング量：20 mL

回転数：毎分 50 回転 ①～④

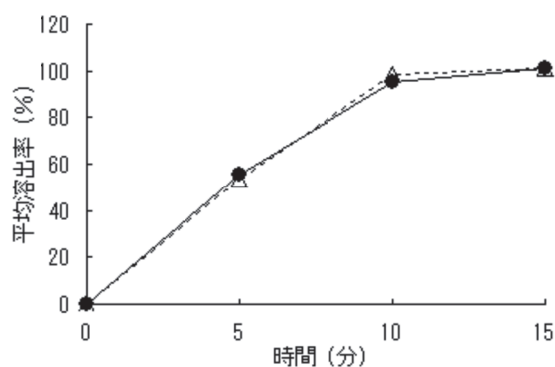
毎分 100 回転 ①

判定基準：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。

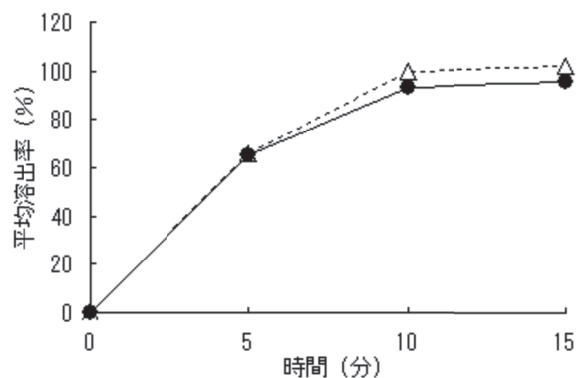
試験結果

アナストロゾール錠 1mg「明治」は、いずれの試験条件においてもガイドラインに規定された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

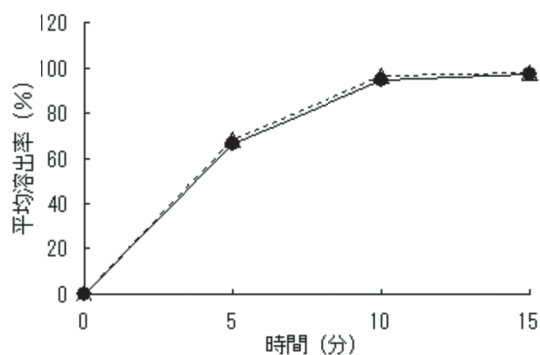
試験液①：pH1.2 50回転



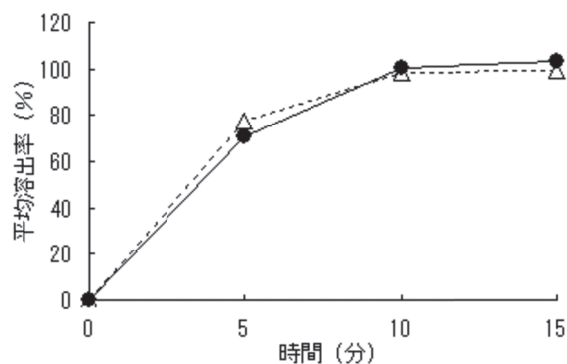
試験液②：pH4.0 50回転



試験液③：pH6.8 50回転



試験液④：水 50回転



試験液①：pH1.2 100回転

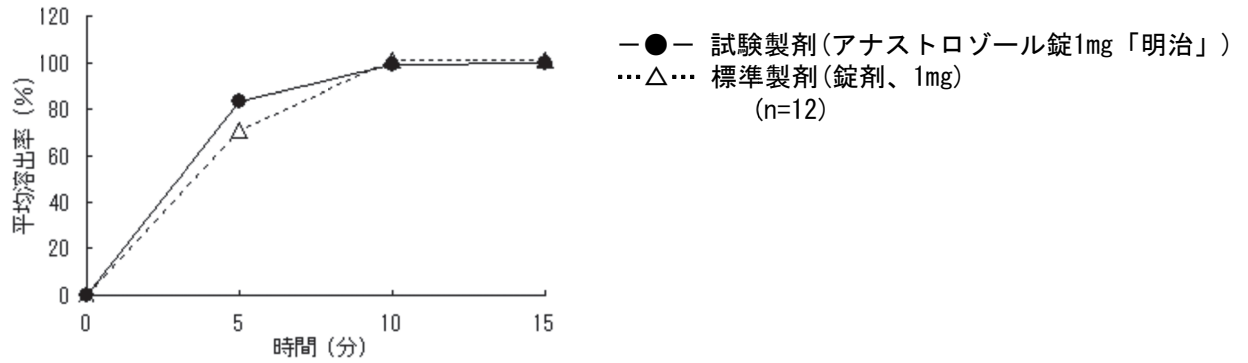


図 各試験液におけるアナストロゾールの平均溶出曲線

表 試験剤と標準剤の平均溶出率の比較 (n=12)

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	試験剤	標準剤	
溶出試験法 (パドル法)	毎分 50 回転	①pH1.2	15 分	101.3	101.2	適合
		②pH4.0	15 分	95.4	101.5	適合
		③pH6.8	15 分	97.4	97.6	適合
		④水	15 分	102.9	99.3	適合
	毎分 100 回転	①pH1.2	15 分	99.5	101.0	適合

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

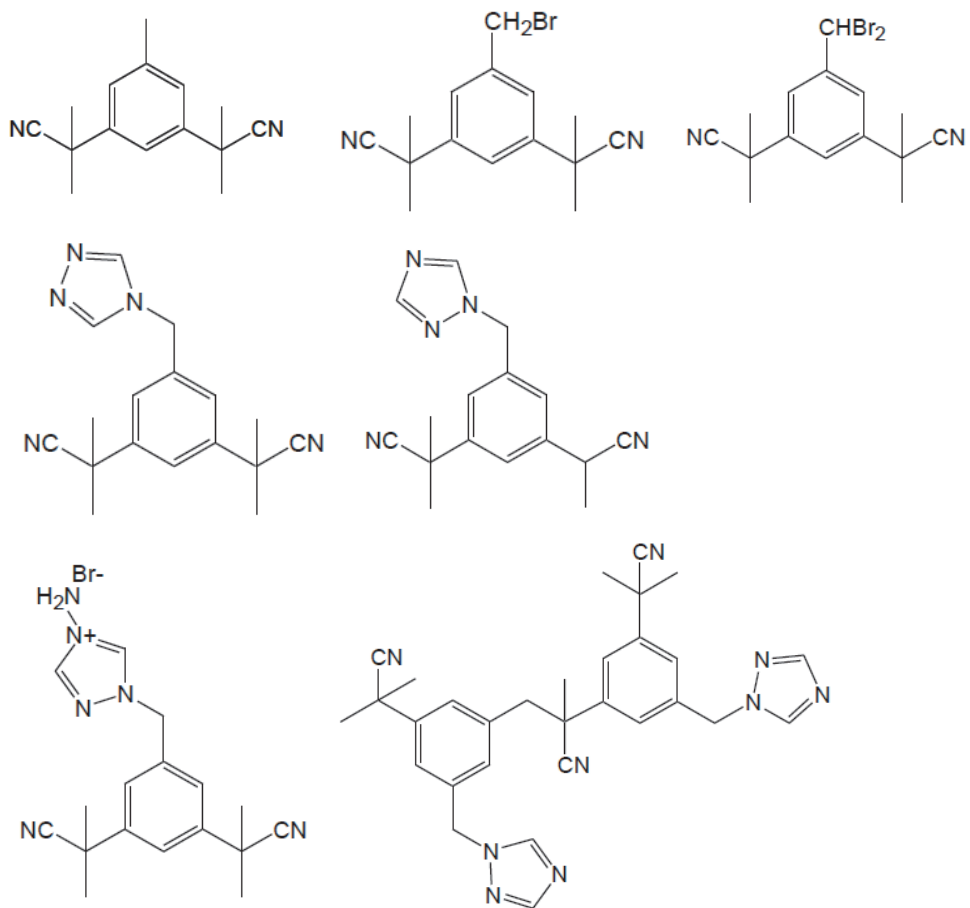
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

閉経後乳癌

2. 用法及び用量

通常、成人にはアナストロゾールとして1 mgを1日1回、経口投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群²⁾

アロマターゼ阻害薬：エキセメスタン、レトロゾール

抗エストロゲン薬：タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フルベストラント

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

以下の報告がある。^{8, 9)}

閉経後女性においては、エストロゲンは、主に、副腎から分泌されたアンドロゲンであるアンドロステンジオンおよびテストステロンが末梢で芳香化されて産生される。このエストロゲン生合成の最終段階を触媒する酵素であるアロマターゼは、脂肪組織や筋肉などに広く分布している。アナストロゾールはアロマターゼの活性を阻害することにより、アンドロゲンからのエストロゲン生成を阻害し、乳癌の増殖を抑制する。

閉経後の女性の副腎グルココルチコイド、ミネラルコルチコイド合成には大きな臨床的影響は与えない。また副腎皮質刺激ホルモンによるコルチゾール、アルドステロンの放出や、黄体形成ホルモン、卵胞刺激ホルモンの血漿濃度にも影響しない。アミノグルテチミドと異なり甲状腺刺激ホルモンに対する影響はない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

以下の報告がある。⁸⁾

アロマターゼ阻害作用：ヒト胎盤アロマターゼに対する阻害作用の IC_{50} 値は15 nMで、アナストロゾールの活性はアミノグルテチミドの約200倍、ファドロゾールの約1/3であった。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁰⁾

＜生物学的同等性試験＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第 487 号(平成 9 年 12 月 22 日付)、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発第 786 号(平成 13 年 5 月 31 日付)及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査第 1124004 号(平成 18 年 11 月 24 日付)

アナストロゾール錠 1mg「明治」の生物学的同等性試験

アナストロゾール錠 1mg「明治」と標準製剤(錠剤、1mg)それぞれ 1 錠(アナストロゾールとして 1mg)を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により閉経後健康女性に水 150 mL とともに絶食単回経口投与した。第 I 期と第 II 期の休薬期間は 21 日間以上とした。治験薬の投与前、投与 0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、4、8、24、48、72 及び 168 時間後の計 14 時点に採血を行い LC/MS/MS 法にて、血漿中アナストロゾール濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性の判定パラメータであるアナストロゾールの対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、AUCt は $\log(0.949) \sim \log(1.052)$ 、Cmax は $\log(0.952) \sim \log(1.048)$ といずれも生物学的同等性の許容域である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあったことから、両製剤は生物学的に同等と判定された。

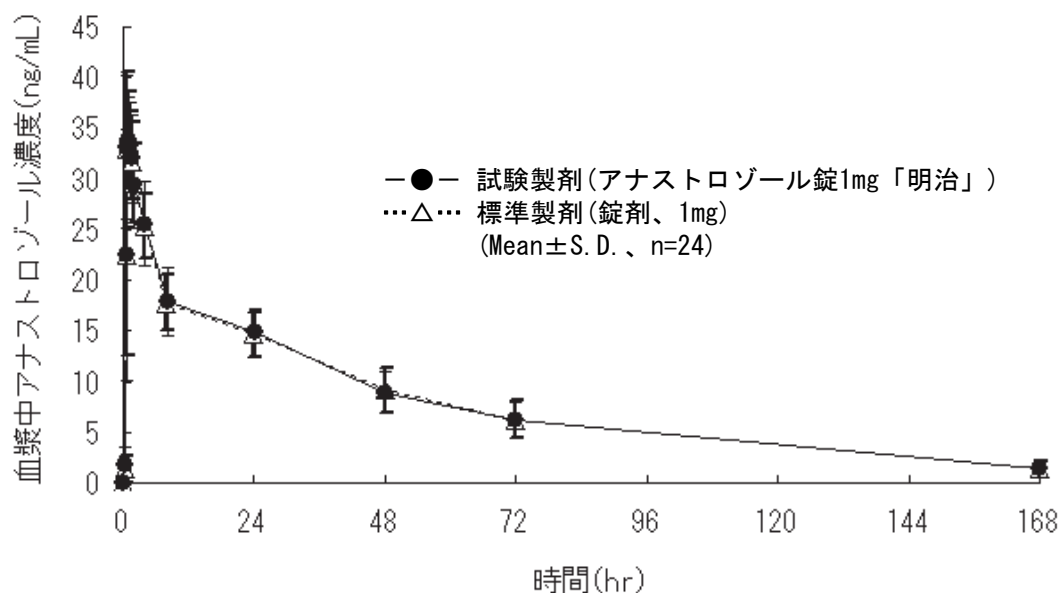


図 錠 1 mg 投与時の血漿中アナストロゾール濃度推移

表 錠 1 mg 投与時の薬物動態パラメータ

投与製剤	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アナストロゾール 錠 1mg 「明治」	24	1282.7±260.7	36.1±5.0	1.0±0.3	44.0±10.5
標準製剤 (錠剤、1 mg)	24	1282.8±262.6	36.0±3.8	0.9±0.3	42.4±8.9

(Mean±S. D.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁸⁾

kel=0.01672±0.00432 (hr⁻¹)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

以下の報告がある。⁸⁾

<参考>

雌雄ラットに ¹⁴C-アナストロゾール (1 mg/kg) を静脈内単回投与したときの消失相における見かけの分布容積 V_z (L/kg) は、雄：1.14、雌：0.77 であった。

雌雄イヌに ¹⁴C-アナストロゾール (1 mg/kg) を静脈内単回投与したときの消失相における見かけの分布容積 V_z (L/kg) は、雄：0.288、雌：0.422 であった。

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

約 40% (ヒト、*in vitro*) との報告がある。⁸⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

<参考>

動物実験（ラット）で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験（ラット及びウサギ）で胎児への移行が認められている。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

アナストロゾールは緩徐ではあるが、かなりの量が肝で代謝されるとの報告がある。⁸⁾

また、以下の報告がある。⁹⁾

アナストロゾールは *N*-脱アルキル化、水酸化、グルクロン酸抱合により代謝される。主要代謝物はトリアゾールである。加えて薬理活性のない代謝産物が数種できる。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

以下の報告がある。

主として尿中に排泄され、一部は糞便中に排泄される。⁸⁾

未代謝の親化合物として排出されるのは10%に満たない。⁹⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物実験(ラット)で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が認められている。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (2) 授乳婦〔本剤の授乳中婦人における使用経験はない。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

重度の肝・腎障害のある患者〔本剤の重度の肝・腎障害患者における安全性は確立していない。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤の特性ならびに使用経験がないことを考慮して閉経前患者への使用は避けること。
- 2) 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
- 3) 本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起りやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用（頻度不明）

- ①皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ②アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹：アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ③肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- ④間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ⑤血栓塞栓症：深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
全身	ほてり、頭痛、倦怠感、無力症、疲労
肝臓	肝機能検査値異常（AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン上昇）
消化器	嘔気、食欲不振、嘔吐、下痢
精神神経系	感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、手根管症候群
皮膚	脱毛、発疹、皮膚血管炎、ヘノーホ・シェーンライン紫斑病
筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛
生殖器	性器出血 ^{注1)} 、膣乾燥
血液	白血球減少、好中球減少
その他	高コレステロール血症、高カルシウム血症

注1) 性器出血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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）

(3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1) 重大な副作用（頻度不明）

- ②アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹：アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

本剤の臨床試験成績から、高齢者と非高齢者において血漿中濃度及び副作用の発現率並びにその程度に差は見られていない。しかし、一般に高齢者では生理機能が低下しており、副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦、授乳婦に対する投与は想定していないが、妊婦、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〔動物実験(ラット)で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が認められている。〕
- 2) 授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。〔本剤の授乳中婦人における使用経験はない。〕

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与

本薬 60mg を単回投与した臨床試験においても、忍容性は良好であった。過量投与には以下の処置を考慮すること。

処置: 本薬の過量投与に特異的な解毒薬はないため、対症療法を行うこと。過量投与時の処置においては、複数の薬剤を服用していた可能性を考慮すること。患者の意識がある場合は、嘔吐を誘発してもよい。本薬の蛋白結合率は高くないので、透析も有用と考えられる。バイタルサインの頻繁なモニタリングや患者を注意深く観察すること。

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時: PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 本剤との関連性は明確ではないが、臨床試験において無力症や傾眠等が報告されているので、自動車の運転や機械の操作には注意すること。
- 2) ラット 2 年間がん原性試験において高用量 (25 mg/kg/日) のみで雌の肝臓腫瘍及び雄の甲状腺腫瘍増加が認められた。この変化はヒトへの治療用量投与時の暴露の雄で約 80 倍以上、雌で約 90 倍以上の時にのみ増加することから、患者への本剤投与時の臨床的安全性との関連性は低いと考えられる。マウス 2 年間がん原性試験では良性卵巣腫瘍の増加が認められた。この変化はアロマターゼ阻害によるマウスに特異的な変化であると考えられ患者への本剤投与時の臨床的安全性との関連性は低いと考えられる。
- 3) ラット及びウサギを用いた生殖発生毒性試験において、本薬の薬理作用に起因すると考えられる着床数、妊娠率及び出生児数の低下、胎盤の肥大等が認められている。

16. その他

該当しない

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹¹⁾

アナストロゾール錠 1mg「明治」と標準製剤を、アナストロゾールとして 10 mg/kg の用量で雌マウス(1群3匹)に単回経口投与した時の毒性を評価した。

その結果、投与後7日の剖検日までの観察期間を通して、いずれの群にも死亡はなく、一般状態にも変化は認められなかった。体重は両製剤群ともに対照群と同様に推移した。剖検ではいずれの群にも肉眼的変化は認められなかった。

以上、アナストロゾール錠 1mg「明治」と標準製剤の両製剤ともに、臨床用量の100倍を超える10 mg/kgをマウスに単回経口投与しても、毒性は認められなかった。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ.10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「Ⅷ.15 その他の注意3)」の項参照

(4) その他の特殊毒性

がん原性：「Ⅷ.15 その他の注意2)」の項参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：アナストロゾール錠 1mg 「明治」 劇薬、処方せん医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：アナストロゾール 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

使用期限：外箱に最終年月表示

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14 適用上の注意」及び「Ⅷ. 15 その他の注意 1）」の項参照

くすりのしおり：有り

患者向け資材

服薬指導冊子：乳がんホルモン療法ハンドブック

服薬日記：Diary

「Ⅸ. 備考 その他の関連資料」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：30錠（10錠×3シート）

100錠（10錠×10シート）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、金属

バンド（100錠包装のみ）：ポリプロピレン

外箱：紙

8. 同一成分・同効薬²⁾

同一成分薬：アリミデックス錠 1mg

同効薬：エキセメスタン、レトロゾール、タモキシフェンクエン酸塩、
トレミフェンクエン酸塩、フルベストラント

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アナストロゾール錠1mg「明治」	2012年8月15日	22400AMX01151000

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
アナストロゾール錠1mg「明治」	121805301	4291010F1201	622180501

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧 2008～2009 年版 (株)メディカルレビュー社)
- 2) 今日の治療薬 2014 : 南江堂
- 3) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances (WHO) 2013
- 4) アナストロゾール錠 1mg 「明治」の安定性に関する資料(加速試験) (社内資料)
- 5) アナストロゾール錠 1mg 「明治」の安定性に関する資料(苛酷試験) (社内資料)
- 6) アナストロゾール錠 1mg 「明治」の安定性に関する資料(長期保存試験) (社内資料)
- 7) アナストロゾール錠 1mg 「明治」の溶出性に関する資料 (社内資料)
- 8) 日本薬剤師研修センター編：医薬品服薬指導情報集 [薬効別] 追補版 2
- 9) グッドマン・ギルマン薬理書第 11 版 (下巻) (廣川書店)
- 10) アナストロゾール錠 1mg 「明治」の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 11) アナストロゾール錠 1mg 「明治」の雌マウスを用いる単回経口投与毒性試験 (社内資料)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦、授乳婦に対する投与は想定していないが、妊婦、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。[動物実験(ラット)で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が認められている。]
- 2) 授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。[本剤の授乳中婦人における使用経験はない。]

	分類
FDA:Pregnancy Category	X *
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C **

(* : 2013 年 5 月現在、** : 2014 年 3 月現在)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

X: Studies in animals or humans have demonstrated fetal abnormalities and/or there is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience, and the risks involved in use of the drug in pregnant women clearly outweigh potential benefits.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

C: Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備 考

その他の関連資料

<患者向け資料>

服薬指導冊子：乳がんホルモン療法ハンドブック（一部抜粋）

アナストロゾール錠1mg「明治」を
お飲みになる患者さんへ

Hopes in your life.

乳がんホルモン療法ハンドブック



監修：東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外科 教授
徳田 裕 先生
(公財)がん研有明病院 薬剤部長
濱 敏弘 先生

はじめに

医師から診断名を告げられたとき、非常に不安を感じたことでしょうか。しかし、気持ちがあせっている状態では、病気や治療について、冷静に考えることができません。乳がんは治療できる病気ですので、まずは気持ちを落ち着かせましょう。

この冊子では、ホルモン療法を受ける患者さんに向けて、治療の基本からお薬を飲む際の注意までをまとめました。まずは病気と治療法を知り、体調を管理する際の知識として役立ててください。また、不安や気がかりなことがあれば、医師、看護師などの医療スタッフや乳がんの経験者などに話を聞いてもらい、気持ちを楽にしましょう。

東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外科 教授
徳田 裕



目次

❖ ホルモン療法とは.....	01
❖ ホルモン療法で使用するお薬	03
❖ アナストロゾール錠1mg「明治」とは.....	07
❖ アナストロゾール錠1mg「明治」による術前ホルモン療法	09
❖ アナストロゾール錠1mg「明治」による術後ホルモン療法と再発・転移治療	10
❖ アナストロゾール錠1mg「明治」の飲み方.....	11
❖ アナストロゾール錠1mg「明治」の主な副作用	13
❖ 乳がん治療中の日常生活の注意.....	17
❖ 定期検診・自己検診について.....	23

❖ ホルモン療法とは

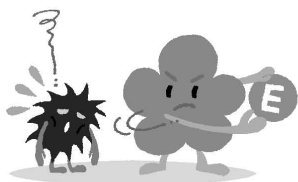
Hopes in your life...

❖ 乳がんの細胞が体内の女性ホルモンを利用できないようにします

70~80%の患者さんの乳がんは、「女性ホルモン(エストロゲン)を利用して増える性質(ホルモン感受性)」をもっています。

ホルモン療法では、乳がん細胞がエストロゲンを栄養として利用できないようにして、全身の乳がん細胞が増えないようにします。

ホルモン感受性の乳がんをもつ患者さんにとって、ホルモン療法は、再発や転移を予防したり、再発した乳がんを治療したりするための重要な治療法です。

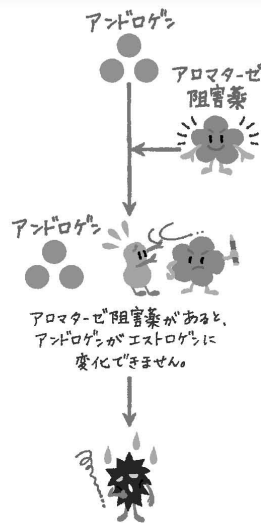


Q&A

- Q. すでに閉経しているのに、エストロゲンは減っていると聞きます。それでもホルモン療法は必要でしょうか？
- A. 閉経後の女性でも、閉経前とは異なるルートでエストロゲンが作られています。そのため、ホルモン療法は必要です。
- Q. ホルモン療法のお薬と、その他の乳がん治療を同時に行うことはありますか？
- A. 乳がんの治療は、基本的にいくつかの治療法を組み合わせで行います。効果的に治療するために、ホルモン療法のお薬を、化学療法のお薬(抗がん剤)や分子標的治療のお薬と一緒に飲むこともあります。どのように治療を組み合わせるかは、乳がんの状態によって異なりますので、主治医・薬剤師に確認しましょう。

閉経後の乳がん治療に効果があるお薬です

アナストロゾール錠1mg「明治」は、アロマターゼ阻害薬（4ページ参照）のひとつであり、ホルモン療法に使われます。エストロゲンの産生を減らして、乳がん細胞が増えないようにするお薬で、閉経後の乳がん患者さんに処方されます。



※アナストロゾール錠1mg「明治」はアロマターゼが働かないようにすることで、エストロゲンの産生を抑えます。

※乳がん細胞の栄養となるエストロゲンが減るため、乳がん細胞が増えにくくなります。

07

08

1日1回1錠を、
決まった時間に服用してください

- ・自己判断で服用量を調節したり、服用を止めたりしないでください。
- ・あなたの生活スタイルにあわせ、飲み忘れのない服用時間を決めてください。
- ・服用して調子が悪いと感じたり、いつもと違うと感じた場合は、主治医・薬剤師に相談してください。
- ・服用するときは、コップ1杯程度の水などでお飲みください。

飲み忘れに気がついたとき

- ・気づいた時点でお飲みください。
- ・また、次回の服用時間が近い場合、飲み忘れた分は飲まないでください。
- ・1度に2回分を飲まないでください。

飲み過ぎてしまったとき

- ・主治医・薬剤師に連絡してください。
- ・飲み過ぎを防止するため、服用の記録をつけましょう（別冊の「Diary」をご活用ください）。

Q&A

- Q. ホルモン療法のお薬と、その他の治療のお薬を一緒に飲んでも大丈夫ですか？
- A. 2種類以上のお薬を一緒に飲むと、お薬の効果が変わってしまうことがあります。他の病院を受診する場合や市販のお薬を購入する場合は、アナストロゾール錠1mg「明治」を飲んでいることを医師・薬剤師に伝えましょう。



11

12

アナストロゾール錠1mg「明治」を
お飲みになる患者さんへ

Hopes in your life.
Diary



監修：東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外科 教授
徳田 裕 先生
(公財)がん研有明病院 薬剤部長
濱 敏弘 先生

はじめに

アナストロゾール錠1mg「明治」は、乳がんを治療するホルモン療法薬のひとつです。ホルモン療法では、ある一定の期間、規則正しくお薬を飲み続ける必要があります。

あなたの病気を治すためには、病気のことやお薬のことを理解して、ご自身の体調を管理することが大切です。この冊子には、お薬の飲み方や主な副作用の説明だけでなく、「毎日の記録」「自己検診記録」を記入するページがあります。お薬の服用記録、副作用や日常生活で感じた変化などを記入し、あなたの体調をわかりつけの医療スタッフに伝えるためにお役立てください。

(公財)がん研有明病院 薬剤部長
濱 敏弘



目次

アナストロゾール錠1mg「明治」の飲み方	01
アナストロゾール錠1mg「明治」の主な副作用	05
乳がん治療中の日常生活の注意	07
毎日の記録の書き方	11
毎日の記録	13
年間検査予定表	27
自己検診記録の書き方	29
自己検診記録	31

アナストロゾール錠1mg「明治」の主な副作用

Hopes in your life.

気になる症状が出たら、

主治医・薬剤師に相談しましょう

アナストロゾール錠1mg「明治」はアロマトラーゼ阻害薬のひとつです。アロマトラーゼ阻害薬は、ホルモン剤のうちでも副作用が少ないといわれています。しかし、副作用のあらわれ方には個人差があります。ここでは、副作用の症状としてよく知られている症状を紹介します。

ほてり・のぼせ・多汗

顔や体が急に熱く感じる、汗をかきやすくなるなど、更年期と同じような症状があらわれることがあります。お薬の服用を続けていると、症状は次第に楽になってきますので、しばらくは様子を見ましょう。

性器の症状

性器が乾いた感じがしたり、性器から出血したりすることがあります。違和感が強い場合や出血がある場合は、主治医・薬剤師に連絡してください。

関節痛

朝起きると、指がこわばって動かしにくい、肩やひじの関節が痛むなどの症状が出る場合があります。痛みが続く場合は、主治医・薬剤師に連絡してください。日常的に体を動かしていると、関節の不快感が和らぐといわれています。無理のない範囲で、ゆっくりと関節を曲げたり、伸ばしたりするストレッチを行いましょう。

その他の症状

頭痛や息切れがしたり、せきや熱が出たりする場合は、放置せずに主治医・薬剤師に連絡してください。皮膚やのどのかゆみ、動悸や息苦しさといった症状が出た場合は、緊急に主治医・薬剤師に連絡して、速やかに受診してください。



「毎日の記録（11ページ）」には、副作用が出ているか記録できるようになっています。ホルモン療法を続けられるかどうかを判断するための指標となりますので、毎日記録して、受診時に主治医・薬剤師に確認してもらいましょう。

（記入例）
 ピンクのマス：毎日の体調にかかわること
 オレンジのマス：副作用の可能性があること

月/日		10/1	10/2	10/3	10/4
服用		○	○	○	○
体重 (kg)					
関節の痛み	痛む部位	指		○	○
		ひじ			
		肩			
		ひざ			
	痛みの強さ	気になる程度			
		痛みが我慢できる			
		つらくて痛み止めを飲んだ		○	○
	痛みが解く時間	朝だけ痛む		○	
		昼過ぎまで痛む			○
		痛みが1日中続く			
せきが続く					
じんましんが出た					
その他の症状 ()					
気になること					



お薬を服用したら、「○」をつけましょう。

週に1回程度、体重をはかりましょう。

ホルモン療法を続けるかの指標になる症状です。
 気になる症状がある場合は、「○」をつけましょう。

主治医・薬剤師に相談したいことがあれば、
 記録してください。

「毎日の記録」は、あなたのホルモン療法の経過を知るうえで
 とても重要な情報です。
 診察時には、必ず主治医・薬剤師に見せてください。

11

12

（記入例）

	10/1		/	
	左	右		
乳房のチェック	乳房に痛みがある	×	×	月1回程度、自己検診を行いましょ。
	へこみができた	×	×	
	ふくらみができた	×	×	あてはまる症状がある場合は、「○」をつけてください。
	ひきつれができた	×	×	
	赤くはれている	×	×	
	触るとしこりがある	×	×	
	乳頭がへこんでいる	×	×	
	乳頭がただれている	×	×	
異常分泌がある	×	×		
全身のチェック	肩の痛み		×	あてはまる症状がある場合は、「○」をつけたり、症状を記入しただりしてください。
	腰の痛み		×	
	背中痛み		×	
	おしりの痛み		×	
その他、気になること	今回はとくに異常なし			主治医に伝えたいことを記入しましょう。

乳房の自己検診のポイント



乳房のへこみ、ふくらみ、ひきつれなど、皮膚の変化を鏡で確認しましょう。



乳渦を描くように指を動かして、乳房にしこりがないか確認しましょう。



密仰向けになって、わきから乳房の内側まで指を滑らせ、しこりの有無をチェックしましょう。

「自己検診記録」は、乳がんの状態を知るうえでとても重要な情報です。診察時には、必ず主治医・薬剤師に見せてください。

29

30

承認申請に際し、準拠または参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発第0331015号(平成17年3月31日)
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日)
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発第786号(平成13年5月31日)
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査第1124004号(平成18年11月24日)

付表

薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づく承認申請時に添付する資料

		新有効成分含有 医薬品 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤型追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFAN014703