

電子添文改訂のお知らせ

《2025年7月》

抗エストロゲン剤/乳癌治療剤  
フルベストラント注射剤

**フェソロデックス<sup>®</sup>筋注250mg**  
**FASLODEX<sup>®</sup> Intramuscular Injection 250mg**

製造販売元  
**アストラゼネカ株式会社**  
大阪市北区大深町3番1号

この度、フェソロデックス筋注250mgの電子添文について厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。  
なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

「11.1 重大な副作用」の項にアナフィラキシーに関する注意事項を追記しました。

2. 改訂内容

| 改訂後(下線部は追記箇所)                                                                                                                                                                                                         | 改訂前                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1 重大な副作用<br>11.1.1 肝機能障害(4.2%)<br>AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。<br>11.1.2 血栓塞栓症(0.7%)<br>肺塞栓症(0.4%)、深部静脈血栓症(0.4%)、血栓性静脈炎(頻度不明)等があらわれることがある。<br>11.1.3 注射部位の壊死、潰瘍(頻度不明)<br><u>11.1.4 アナフィラキシー(0.4%)</u> | 11.1 重大な副作用<br>11.1.1 肝機能障害(4.2%)<br>AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。<br>11.1.2 血栓塞栓症(0.7%)<br>肺塞栓症(0.4%)、深部静脈血栓症(0.4%)、血栓性静脈炎(頻度不明)等があらわれることがある。<br>11.1.3 注射部位の壊死、潰瘍(頻度不明) |

<改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(2025年7月)に基づく改訂  
国内症例の集積状況を踏まえ、アナフィラキシーについて「重大な副作用」として注意喚起することに致しました。  
ご参考までに、2頁から3頁に国内で報告された症例の概要を提示致します。

[症例概要]

| NO.       | 患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                              | 1日投与量<br>投与期間                 | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|---------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------------------------------------------------------|----|------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--------------|
|           | 性・<br>年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 使用理由<br>(合併症)                                |                               | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
| 1         | 女・<br>70代                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 女性乳癌<br>(高血圧、骨粗<br>鬆症、変形性<br>関節症、便秘、<br>うつ病) | 500mg×1回<br>/4週間<br><br>1178日 | <div>○血圧低下、アナフィラキシーショック</div> <div>既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴：なし<br/>家族歴：不明</div> <div>投与14年4カ月前<br/>投与7年前<br/>投与13日前</div> <div>女性乳癌と診断。右乳房切除。<br/>胸壁リンパ節転移切除。<br/>放射線治療 右傍胸骨リンパ節60Gy<br/>(本剤投与12日後迄)。<br/>本剤投与開始。</div> <div>投与開始日<br/>投与3年3カ月後<br/>(投与中止日)</div> <table><tr><td>投与47分前</td><td>BP:111/82 mmHg、脈拍数:75(拍/分)。体調変化なく、診察時にも特記すべき所見なし。</td></tr><tr><td>投与时</td><td>腹臥位を保持させ、本剤(2筒)を両側臀部に施行。<br/>投与中、患者より「咳が出そう」との申し出あり、軽度の咳を認めた。<br/>投与終了後、起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え、ベッド上に座位をとるも閉眼し、応答はあるものの意識はやや朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・下肢挙上施行。<br/>直後のバイタルサインはBP 72/45 mmHg、脈拍数 62 (拍/分)、SpO<sub>2</sub>:95%。<br/>アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、顔面蒼白を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。<br/>臥床後、意識は速やかに清明化。<br/>生理食塩水500 mLの点滴静脈注射を開始。</td></tr><tr><td>投与10分後</td><td>BP:81/44 mmHg。</td></tr><tr><td>投与23分後</td><td>BP:97/55 mmHg、脈拍数 65 (拍/分)。<br/>ソルメルコート125mg、生食500 mLの点滴静脈注射を開始。</td></tr><tr><td>不明</td><td>BP:115/70 mmHg、気分不良消失。</td></tr><tr><td>投与1時間45分後</td><td>アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、気分不良、咳は回復。</td></tr><tr><td>投与2時間35分後</td><td>院内で経過観察後、帰宅。</td></tr></table> |  | 投与47分前 | BP:111/82 mmHg、脈拍数:75(拍/分)。体調変化なく、診察時にも特記すべき所見なし。 | 投与时 | 腹臥位を保持させ、本剤(2筒)を両側臀部に施行。<br>投与中、患者より「咳が出そう」との申し出あり、軽度の咳を認めた。<br>投与終了後、起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え、ベッド上に座位をとるも閉眼し、応答はあるものの意識はやや朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・下肢挙上施行。<br>直後のバイタルサインはBP 72/45 mmHg、脈拍数 62 (拍/分)、SpO <sub>2</sub> :95%。<br>アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、顔面蒼白を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。<br>臥床後、意識は速やかに清明化。<br>生理食塩水500 mLの点滴静脈注射を開始。 | 投与10分後 | BP:81/44 mmHg。 | 投与23分後 | BP:97/55 mmHg、脈拍数 65 (拍/分)。<br>ソルメルコート125mg、生食500 mLの点滴静脈注射を開始。 | 不明 | BP:115/70 mmHg、気分不良消失。 | 投与1時間45分後 | アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、気分不良、咳は回復。 | 投与2時間35分後 | 院内で経過観察後、帰宅。 |
| 投与47分前    | BP:111/82 mmHg、脈拍数:75(拍/分)。体調変化なく、診察時にも特記すべき所見なし。                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
| 投与时       | 腹臥位を保持させ、本剤(2筒)を両側臀部に施行。<br>投与中、患者より「咳が出そう」との申し出あり、軽度の咳を認めた。<br>投与終了後、起立し靴を着用中より軽度の気分不良を訴え、ベッド上に座位をとるも閉眼し、応答はあるものの意識はやや朦朧。次第に体幹保持困難となり後方へ傾倒したため臥床・下肢挙上施行。<br>直後のバイタルサインはBP 72/45 mmHg、脈拍数 62 (拍/分)、SpO <sub>2</sub> :95%。<br>アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、顔面蒼白を認めた。皮膚粘膜症状は認めなかった。<br>臥床後、意識は速やかに清明化。<br>生理食塩水500 mLの点滴静脈注射を開始。 |                                              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
| 投与10分後    | BP:81/44 mmHg。                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
| 投与23分後    | BP:97/55 mmHg、脈拍数 65 (拍/分)。<br>ソルメルコート125mg、生食500 mLの点滴静脈注射を開始。                                                                                                                                                                                                                                                          |                                              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
| 不明        | BP:115/70 mmHg、気分不良消失。                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
| 投与1時間45分後 | アナフィラキシーショック、血圧低下、ふらつき、気分不良、咳は回復。                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |
| 投与2時間35分後 | 院内で経過観察後、帰宅。                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |        |                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                |        |                                                                 |    |                        |           |                                   |           |              |

|                      |  |              |                 |     |        |        |     |
|----------------------|--|--------------|-----------------|-----|--------|--------|-----|
| 臨床検査値                |  |              |                 |     |        |        |     |
| 検査項目(単位)             |  | 投与3年<br>2カ月後 | 投与3年3カ月後(投与中止日) |     |        |        |     |
|                      |  |              | 投与47分前          | 投与时 | 投与10分後 | 投与23分後 | 不明  |
| 脈拍数 (拍/分)            |  | 86           | 75              | 62  | -      | 65     | -   |
| 収縮期血圧 (mmHg)         |  | 126          | 111             | 72  | 81     | 97     | 115 |
| 拡張期血圧 (mmHg)         |  | 86           | 82              | 45  | 44     | 55     | 70  |
| SpO <sub>2</sub> (%) |  | -            | -               | 95  | -      | -      | -   |

併用薬 デノスマブ(遺伝子組換え)、アムロジピンベシル酸塩、酸化マグネシウム、エチゾラム、エルデカルシトール

[症例概要]

| NO.                   | 患者                       |                              | 1日投与量<br>投与期間                | 副作用                                        |                                                                                                                                  |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | 性・<br>年齢                 | 使用理由<br>(合併症)                |                              | 経過及び処置                                     |                                                                                                                                  |
| 2                     | 女・<br>50代                | 女性乳癌<br>(なし)                 | 500mg×1回<br>/4週間<br><br>投与継続 | ○アナフィラキシー<br>既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴、家族歴、併用薬：なし |                                                                                                                                  |
|                       |                          |                              |                              | 投与3年3カ月前                                   | 右乳癌(T3、N+、M0)にて初診。<br>VAB:1DC型、NG2、ER/PgR/HER2:8/0/0、<br>Ki67:77%。                                                               |
|                       |                          |                              |                              | 投与3年2カ月前                                   | 術前化学療法 EC療法4サイクル(2カ月間)                                                                                                           |
|                       |                          |                              |                              | 投与3年前                                      | 術前化学療法 パクリタキセル投与(Weekly)(10週間)                                                                                                   |
|                       |                          |                              |                              | 投与2年8カ月前                                   | 右乳房切除、腋窩郭清。病理所見はScirrhou ca(スキ<br>ルス癌)。ypT:9.8cm、NG1、S+、ly1、V0、ypN+                                                              |
|                       |                          |                              |                              | 投与2年7カ月前                                   | 放射線療法開始。右胸壁照射、50Gy/25Fr。                                                                                                         |
|                       |                          |                              |                              | 投与1カ月前                                     | 右胸壁および左腋窩リンパ節への再発を認める。                                                                                                           |
|                       |                          |                              |                              | 投与開始日                                      | 本剤投与開始。                                                                                                                          |
|                       |                          |                              |                              | 日時不明                                       | PR～SD                                                                                                                            |
|                       |                          |                              |                              | 投与2年後                                      | 本剤投与時に、くしゃみ連発、顔面紅潮、上肢～前胸部に<br>発赤を認め、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎発<br>現。呼吸困難なし。<br>掻痒感は15分で軽快。発現20分後にはいずれも回復し、<br>問題なく帰宅。<br>以後、本剤に問題はなかった。 |
|                       |                          |                              |                              | 投与2年8カ月後                                   |                                                                                                                                  |
|                       |                          |                              |                              | 投与約1分後                                     | 本剤投与後約1分で、嘔気、腹痛、呼吸困難感、軽度の咽<br>頭喘鳴、顔面紅潮、眼瞼結膜充血、下半身に広く紅斑を認<br>め、アナフィラキシー発現。<br>HR:110、BP:87/53mmHg、SpO <sub>2</sub> :99%、RR:16。    |
|                       |                          |                              |                              | 投与4分後                                      | アドレナリン0.3mgを筋肉注射。                                                                                                                |
|                       |                          |                              |                              | 投与15分後                                     | HR:108、BP:83/53mmHg、SpO <sub>2</sub> :99%、RR:12。                                                                                 |
|                       |                          |                              |                              | 投与30分後                                     | 症状はほぼ消失。<br>HR:68、BP:109/56mmHg、SpO <sub>2</sub> :99%、RR:12。                                                                     |
| 投与40分後                | アナフィラキシーは回復。             |                              |                              |                                            |                                                                                                                                  |
| 投与42分後                | ボララミン2mg 1錠×3回/日処方の上、帰宅。 |                              |                              |                                            |                                                                                                                                  |
| 日時不明                  |                          | 本剤を再投与するも再発認めず。<br>本剤投与を継続中。 |                              |                                            |                                                                                                                                  |
| 臨床検査値                 |                          |                              |                              |                                            |                                                                                                                                  |
| 検査項目(単位)              |                          | 投与2年8カ月後                     |                              |                                            |                                                                                                                                  |
|                       |                          | 投与約1分後                       | 投与15分後                       | 投与30分後                                     |                                                                                                                                  |
| 心拍数(HR)(bpm)          |                          | 110                          | 108                          | 68                                         |                                                                                                                                  |
| 血圧[収縮期/拡張期](BP)(mmHg) |                          | 87/53                        | 83/53                        | 109/56                                     |                                                                                                                                  |
| 呼吸数(RR)(回/分)          |                          | 16                           | 12                           | 12                                         |                                                                                                                                  |
| SpO <sub>2</sub> (%)  |                          | 99                           | 99                           | 99                                         |                                                                                                                                  |
| 併用薬 なし                |                          |                              |                              |                                            |                                                                                                                                  |

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.338(2025年8月発行  
予定)」に掲載されます。  
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
にてご確認ください。