Content for draft PMDA FHIR ePI-JP Implementation Guide

# Home Page

## Purpose

To describe how the FHIR standard is used to create Japanese electronic Product Information (ePI-JP)

## Scope

### In-scope

Human prescription medicinal products

### Out of scope

Natural health, OTC, veterinary, medical devices

## Background

Describe PMDA’s history with eLabeling from SGML to XML and now to FHIR

Describe the benefits of FHIR vs current custom XML

# Use Cases

# ePI Types

# Controlled Terminology

Language

Precautions for use

Precautions for handling

Document Type

Drug Type

Therapeutic classification

Shelf life

Storage conditions

Regulatory classification

# Identifiers

Package insert number

Company identifier

SCCJ number

YJ code

Approval number

License number

# Technical Style Guide

Make note of any specific rules for Japan or specific rules related to kanji

# Mapping to ePI

## Metadata

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Reference |  | Metadata | Type defined in PMDA XML Schema | **Current XML example** |
| 3-(3)  4.4 | **Language** |  | NA | The language of the document should be described in such a manner that the language support can be discriminated.  ***Sample form Policy for Using XML Content***  ***of Package Insert of Prescription Drug***  Japanese only  containedLang=”ja”  Both Japanese and English  containedLang=”ja en” |
| 3-(6) | **Version** | Text (KANJI chalacters) | cdata.content-TYPE | ***Aromasin XML***  <Version> <Lang xml:lang="ja">第1版</Lang> </Version> |
| 3-(2) | **Precautions for use** | 13 characters, all half-width | NA | The ID is given when the matching source data are pre-registered.  7 digits above of YJ code(12 characters) - (hyphen) ,matching source data type(one digit, S) branch number(4 digits)  ***Sample Matching Source Data ID from XML outline***  referenceOfPrecautionsForUse="1234567-S0001"  ***Infliximab BS Pfizer XML***  referenceOfPrecautionsForUse="2399406-S0002"   1. Use single-byte characters for all text. The file names may be in uppercase or lowercase letters. 2. For "-", use a hyphen (single-byte). 3. As the matching source data, there are two types of "matching source data of precautions for use" and " matching source data of application/ precautions for handling", and the matching source data are distinguished by a " matching source data type" (S or T). 4. “S” for “matching source data of precautions for use" consists of the following items:  * 1. WARNINGS * 2. CONTRAINDICATIONS (This drug is contraindicated to the following patients.), and 2. PERSONS UNSUITABLE FOR VACCINATION (Persons in whom vaccination is inappropriate) * 5. PRECAUTIONS CONCERNING INDICATIONS * 7. PRECAUTIONS CONCERNING DOSAGE ANDADMINISTRATION * 8. IMPORTANT PRECAUTIONS * 9. PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS, and 9. PRECAUTIONS CONCERNING PERSONS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS * 10. INTERACTIONS * 11. ADVERSE REACTIONS, 11. SIDE REACTION and 11. ADVERSE REACTIONS AND INFECTIONS * 12. INFLUENCE ON LABORATORY TESTS * 13. OVERDOSAGE and 13. OVERDOSAGE * 15. OTHER PRECAUTIONS  1. “T” for " matching source data of application/ precautions for handling" consists of the following items:  * "14. precautions concerning use" * "20. precautions for handling"   The assumption is that automatic acceptance is made by linking each source data and then using the corresponding source data for notification. |
| 3-(2) | **Precautions for handling** |  | NA | The ID is given when the matching source data are pre-registered.  7 digits above of YJ code(12 characters) - (hyphen) ,matching source data type(one digit, T) branch number(4 digits)  ***Sample Matching Source Data ID from Policy for Using XML Content***  referenceOfPrecautionsForHandling=" 1234567 T0001  ***Infliximab BS Pfizer XML***  referenceOfPrecautionsForHandling="2399406-T0001"  (Omitted) |
|  | **Document Type** |  | NA | ***Aromasin XML***  <PackIns version="1.0" xmlKind="Packins" drugType="Medicine" xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription\_drugs/package\_insert/1.0"><PackageInsertNo>4291012F1022\_4\_02</PackageInsertNo> |
| **4.5** | **Drug Type** |  | NA | ***Matching Source Data ID from Policy for Using XML Content***  The format of the package insert may be:   * "Medicine" (ethical drug) * "Vaccine" (vaccines and toxoids) * "Antitoxin" (Biological preparations and intravesical BCG used for antitoxin and investigation) * "BloodProduct" (whole blood preparations, blood component's preparations)   ***Aromasin XML***  <PackIns version="1.0" xmlKind="Packins" drugType="Medicine" xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription\_drugs/package\_insert/1.0"><PackageInsertNo>4291012F1022\_4\_02</PackageInsertNo> |
| 3-(4) | **Package Insert Number** | 17 characters, all half-width. | cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | YJ code(12 characters) \_ (underbar) branch number(one digit) \_ (underbar) version number (2-digits)  The same as "company code" +"\_" in the file name without the extension.  Package Insert Number e.g.: "1234567A9012\_1\_01"  ***Aromasin XML***  <PackIns version="1.0" xmlKind="Packins" drugType="Medicine" xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription\_drugs/package\_insert/1.0"><PackageInsertNo>4291012F1022\_4\_02</PackageInsertNo>   1. Use single-byte characters for all text. The file names may be in uppercase or lowercase letters. 2. For "\_", use underbar (single-byte). 3. When entering information on multiple drugs with different brand names (drugs with different Y-J codes) in one file, the YJ code of a representative product should be used among the multiple YJ codes. 4. The branch number shall be usually "1." Only when a plurality of information files on the package insert are present in the same YJ code (when they are sold together by a plurality of marketing authorization holders or distributors, etc.), different branch numbers are assigned so that the information on each package insert can be identified (each branch number is set with 1, 2, 3 and consecutive numbers). 5. Version number should be the same number as the file name. Start with "01," and assign consecutive numbers higher than "02" and "03". The words "99" should be presented in alphabetic characters, such as "a0," "a1," "a3," etc. (See 2-(1) Name of XML File in Specification of Information XML File for Package Insert). |
| 3-(5) | **Company Code**  JPI XML Element: CompanyIdentifier | 6 digits, half-width. | cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | The upper 6 digits of the 9-digit corporate code should be entered using single-byte characters.  ***Aromasin XML***  <CompanyIdentifier>672212</CompanyIdentifier> |
| 3-(6)  **5.11.1** | **Creation or Revision Date**  JPI XML Element: DateOfPreparationOrRevision | "YYYY-MM" or "YYYY/MM" format, half-width. | cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | ***Aromasin XML***  <!--ア.作成又は改訂年月--> <DateOfPreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="今回">  <YearMonth>2022-02</YearMonth>  <Version>  <Lang xml:lang="ja">第1版</Lang>  </Version>  </PreparationOrRevision>  </DateOfPreparationOrRevision>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--ア.作成又は改訂年月-->  <DateOfPreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="前回">  <YearMonth>2022-11</YearMonth>  </PreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="今回">  <YearMonth>2024-05</YearMonth>  <Version>  <Lang xml:lang="ja">第5版</Lang>  </Version>  </PreparationOrRevision>  </DateOfPreparationOrRevision>  ***Sample Matching Source Data ID from Policy for Using XML Content***  <DateOfPreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="今回">  <YearMonth>2018-01</YearMonth>  <Version>  <Lang xml:lang="ja">第2版</Lang>  </Version>  </PreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="前回" created="1">  <YearMonth>2017-12</YearMonth>  <Version>  <Lang xml:lang="ja">第1版</Lang>  </Version>  </PreparationOrRevision>  </DateOfPreparationOrRevision>   1. Select "Revise" or "Create."   "This time/month" and "the previous year/month"  Enter using single-byte numbers in the format "YYYY-MM" or "YYYY/MM." This should be left blank if the end has been decided.   1. "Present version number" and "Previous version number"   "version 1", "first edition", etc. should be entered. The Japanese version number should be expressed using single-byte characters.   1. "Reason for revision"   "Creation" of revision date (month and year) is described by setting created attribute to '1'. If "revision", do not add the created attribute. |
| **5.11.2** | **Revision Mark** |  | NA | \*\*or \*  The revision information is described by specifying the modified attribute for elements that contain the appropriate string in the current or previous revision.  For the current revision, set the modified attribute to "this time".  For a previous revision, set the modified attribute to "previous".  If both current and previous revisions are applicable, set the modified attribute to both "current" and "previous".  Image  The current revisions will be "previous" revision in the future next revision. In this case, the modified attribute of the XML element containing the current revision is changed "previous".  The modified attribute should be set on the element with the changed content. The revision marks are shown to the left of the most recent heading to which the element with the modified attribute set belongs. (See e.g.in "6. dosage and administration")  However, if all sublevel headings have a revision symbol, the revision symbol looks up the most recent hierarchy  It is attached to the beginning, and the revision symbol is not attached to the subordinate heading. (See e.g. in "5. Precaution for indication") |
| 3-(7) | **Japanese Standard Commodity Classification (SCCJ) Number** | All half-width digits. | cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | ***Aromasin XML***  <SccjNo>874291</SccjNo> |
| 3-(8) | **Therapeutic Classification Name**  JPI XML Element: TherapeuticClassification | Input all relevant names. | Repeated-Details-TYPE | ***Aromasin XML***  <TherapeuticClassification>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤</Lang>  </Detail>  </TherapeuticClassification> |
| 3-(9) | **Approval Information**  JPI XML Element: DetailBrandName | Input details for each brand name. | - | ***Aromasin XML***  <ApprovalEtc>  <DetailBrandName id="BRD\_Drug1">  <ApprovalBrandName>  <Lang xml:lang="ja">アロマシン錠25mg</Lang>  </ApprovalBrandName>  <BrandCode>  <YJCode>4291012F1022</YJCode>  </BrandCode>  <TrademarkInEnglish>  <TrademarkName>Aromasin Tablets 25mg</TrademarkName>  </TrademarkInEnglish>  <BrandNameInHiragana>  <NameInHiragana>あろましんじょう25mg</NameInHiragana>  </BrandNameInHiragana>  <!--ウ.承認番号-->  <ApprovalAndLicenseNo> <ApprovalNo>21400AMY00186</ApprovalNo>  </ApprovalAndLicenseNo>  <!--ウ.販売開始年月--> <StartingDateOfMarketing>2002-08</StartingDateOfMarketing>  <!--エ.貯法、有効期間-->  <Storage>  <StorageMethod>  <Lang xml:lang="ja">室温保存</Lang>  </StorageMethod>  <ShelfLife>  <Lang xml:lang="ja">3年</Lang>  </ShelfLife>  </Storage>  <!--カ.規制区分-->  <RegulatoryClassification>  <RegulatoryClassificationCodeAndNote> <RegulatoryClassificationCode>12</RegulatoryClassificationCode>  </RegulatoryClassificationCodeAndNote>  </RegulatoryClassification>  </DetailBrandName>  </ApprovalEtc> |
| 3-(6) A | Brand Name  JPI XML Element: ApprovalBrandName |  | cdata.content-TYPE | ***Aromasin XML***  <ApprovalBrandName>  <Lang xml:lang="ja">アロマシン錠25mg</Lang>  </ApprovalBrandName> |
|  | Brand Code |  | - | ***Aromasin XML***  If DetailBrandName was set  <BrandCode>  <YJCode>4291012F1022</YJCode>  </BrandCode> |
| 3-(6) B | YJ Code |  | cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | ***Aromasin XML***  <YJCode>4291012F1022</YJCode> |
|  | Code |  | Code: -  CodeName:  cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE  CodeVersion: xs:string  CodeValue: xs:string | ***Aromasin XML***  (For general codes, enter the code name<CodeName> , version of the code system<CodeVersion>, and code value <CodeValue>) |
| 3-(6) C | Trademark name (English)  JPI XML Element:  TrademarkInEnglish  TrademarkName |  | TrademarkInEnglish  :-  TrademarkName:  cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | ***Aromasin XML***  <TrademarkInEnglish>  <TrademarkName>Aromasin Tablets 25mg</TrademarkName>  </TrademarkInEnglish> |
| 3-(6) D | Brand Name (Hiragana)  JPI XML Element:  BrandNameInHiragana  **NameInHiragana** |  | JPI XML Element:  BrandNameInHiragana: -  **NameInHiragana** : cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | ***Aromasin XML***  <BrandNameInHiragana>  <NameInHiragana>あろましんじょう25mg</NameInHiragana>  </BrandNameInHiragana> |
| 3-(6) E | Approval Number |  | cdata.contentBaseWithXMLLANGoptional-TYPE | ***Aromasin XML***  <ApprovalNo>21400AMY00186</ApprovalNo> |
| 3-(6) E | License Number |  |  | (For drugs not requiring approval, the license number should be described in place of the approval number.) (承認を要しない医薬品は、承認番号の代わりに許可番号を記載する。) |
| 3-(6) F | Start date of marketing |  | gYearMonth-Null | ***Aromasin XML***  <StartingDateOfMarketing>2002-08</StartingDateOfMarketing> |
| 3-(6) G a | **Storage Conditions**  JPI XML Element: StorageMethod | Input storage method and expiration period. | cdata.content-TYPE | ***Aromasin XML***  <StorageMethod>  <Lang xml:lang="ja">室温保存</Lang>  </StorageMethod> |
| 3-(6) G b | Shelf life |  | cdata.content-TYPE | ***Aromasin XML***  <ShelfLife>  <Lang xml:lang="ja">3年</Lang>  </ShelfLife> |
|  | Other storage details  JPI XML Element: OtherInformation |  | - |  |
| 3-(6) H | **Standard Name** | Input details based on approval documents. | StandardName :-  StandardNameCategory:-  StandardNameCategoryCode: xs:integer  StandardNameDetail:  cdata.content-TYPE | ***Vfend XML***  <!--キ.基準名-->  <StandardName>  <StandardNameCategory>  <StandardNameCategoryCode>1</StandardNameCategoryCode>  <StandardNameDetail>  <Lang xml:lang="ja">注射用ボリコナゾール</Lang>  </StandardNameDetail>  </StandardNameCategory>  </StandardName> |
| 3-(6) I | **Regulatory Classification** | Select from predefined categories. | RegulatoryClassification :-  RegulatoryClassificationCodeAndNote:-  RegulatoryClassificationCode: xs:integer | ***Aromasin XML***  <!--カ.規制区分-->  <RegulatoryClassification>  <RegulatoryClassificationCodeAndNote>  <RegulatoryClassificationCode>12</RegulatoryClassificationCode>  </RegulatoryClassificationCodeAndNote>  </RegulatoryClassification> |
| 3-(10) | **Generic Name** | Input the generic name of the active ingredient. | Repeated-Details-TYPE | ***Aromasin XML***  <!--キ.一般的名称-->  <GenericName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタン</Lang>  </Detail>  </GenericName> |

## Other Administrative Details

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2-(1) | **ＸＭＬファイルの名称(XML File Name)** |  | Company code(6 characters)\_(underbar)YJ code(12 characters)\_(under bar)branch number(one digit) \_(underbar)version number(2 digits(characters)).xml  e.g. XML File Name from XML outline  「123456\_1234567A9012\_1\_01.xml」  ***Aromasin URL contains this file number:*** <https://www.info.pmda.go.jp/go/pdf/672212_4291012F1022_4_02>  Image   1. Use single-byte characters for all text. 2. For "\_", use a underbar (single-byte) 3. When entering information on multiple drugs with different brand names (drugs with different Y-J codes) in one file, the YJ code of a representative product should be used among the multiple YJ codes. 4. The branch number starts usually from "1". 5. Version No. should start with "01" and be successively assigned to "02" and "03". After "99," the letters "a0," "a1," "a3," etc. should be used for the expressions. 6. The parts of file names from YJ codes to version No.. are called the Package Insert Number. (3. Each entry in the package insert information XML file (4) See Package Insert Numbers.) |
| 2-(2) | **画像（イメージ）ファイルの名称等**  **(Image File Name etc.)** |  | 1. For Image Format, Use GIF, JPEG or PNG. 2. For Image File Name, Any file name using single-byte alphanumeric characters and "\_" can be used. Within 255 characters. 3. For a rough guide of Image File Size,   (a) dosage form (outline): The size of the base is about 60 dots.  (b) In vivo pharmacokinetic graph: Size of the bottom of the graph: about 600 dots  (c) Structural formula: Affected by the complexity of the structural formula, but with a bottom size of 300 to 600 dots |
| 2-(3) | **入力する文字コードについて**  **(Character Codes to Enter)** |  | 1. These should be entered using UTF-8. 2. Single-byte kana characters and external characters (characters not standardized by JIS) should not be used. 3. The single-byte characters (<) (>) (&) (") (') (') should be entered instead of &lt; &gt; &amp; &quot; &apos; respectively. |
| 3-(1) | **添付文書形式**  **(Package Insert Format)** |  | Select the appropriate 4 formats below   1. Ethical drug 2. Vaccines and toxoids 3. Biological preparations and intravesical BCG used for antitoxin and investigation 4. Whole blood products and blood component preparation |
|  | **(Omitted)** |  |  |
|  | **XML スキーマバージョン** |  | ***Aromasin XML***  <PackIns version="1.0" xmlKind="Packins" drugType="Medicine" xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription\_drugs/package\_insert/1.0"><PackageInsertNo>4291012F1022\_4\_02</PackageInsertNo> | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |

ア. 作成又は改訂年月 (Date of Preparation or Revision)

イ. 日本標準商品分類番号 (Japanese Standard Commodity Classification Number)

ウ. 承認番号、販売開始年月 (Approval Number, Starting Date of Marketing)

エ. 貯法、有効期間 (Storage, Expiration Period)

オ. 薬効分類名 (Therapeutic Classification Name)

カ. 規制区分 (Regulatory Classification)

キ. 名称 (Name)

1. 警告 (Warnings)

2. 禁忌 (Contraindications)

3. 組成・性状 (Composition and Properties)

3.1 組成 (Composition)

3.2 製剤の性状 (Properties of the Formulation)

4. 効能又は効果 (Indications or Efficacy)

5. 効能又は効果に関連する注意 (Precautions Related to Efficacy)

6. 用法及び用量 (Dosage and Administration)

用法及び用量に関する説明 (Explanation on Dosage and Administration)

7. 用法及び用量に関連する注意 (Precautions Related to Dosage)

8. 重要な基本的注意 (Important Precautions)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (Precautions for Specific Populations)

9.1 合併症・既往歴等のある患者 (Patients with Complications or History of Diseases)

9.2 腎機能障害患者 (Patients with Renal Impairment)

9.3 肝機能障害患者 (Patients with Hepatic Impairment)

9.4 生殖能を有する者 (Males and Females of Reproductive Potential)

9.5 妊婦 (Use in Pregnant)

9.6 授乳婦 (Use in Nursing)

9.7 小児等 (Pediatric Use)

9.8 高齢者 (Use in the Elderly)

10. 相互作用 (Interactions)

10.1 併用禁忌（併用しないこと） (Contraindicated Combinations)

10.2 併用注意（併用に注意すること） (Precautions for Combinations)

11. 副作用 (Adverse Events)

11.1 重大な副作用 (Serious Adverse Events)

11.2 その他の副作用 (Other Adverse Events)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 (Influence on Laboratory Values)

13. 過量投与 (Overdosage)

14. 適用上の注意 (Precautions for Application)

15. その他注意 (Other Precautions)

15.1 臨床使用に基づく情報 (Information Based on Clinical Use)

15.2 非臨床試験に基づく情報 (Information Based on Non-Clinical Trials)

16. 薬物動態 (Pharmacokinetics)

16.1 血中濃度 (Blood Concentration)

16.2 吸収 (Absorption)

16.3 分布 (Distribution)

16.4 代謝 (Metabolism)

16.5 排泄 (Excretion)

16.6 特定の背景を有する患者 (Patients with Specific Backgrounds)

16.7 薬物相互作用 (Drug Interactions)

16.8 その他 (16.8 Others)

17. 臨床成績 (Clinical Results)

17.1 有効性及び安全性に関する試験 (Efficacy and Safety Trials)

18. 薬効薬理 (Pharmacodynamics)

18.1 作用機序 (Mechanism of Action)

19. 有効成分に関する理化学的知見 (Physicochemical Knowledge of Active Ingredients)

20. 取扱い上の注意 (Precautions for Handling)

21. 承認条件 (Approval Conditions)

22. 包装 (Packaging)

23. 主要文献 (Key References)

24. 文献請求先及び問い合わせ先 (Reference Request and Contact Information)

25. 保険給付上の注意 (Precautions for Insurance Coverage)

26. 製造販売業者等 (Manufacturers and Distributors)

# PMDA XML to ePI Comparison

| **PMDA XML Components** | | **PMDA Label Content Example (Aromasin PI)** | **Equivalent in FHIR ePI** |
| --- | --- | --- | --- |
| ア. | 作成又は改訂年月 (Date of Preparation or Revision) | ***Aromasin***  <!--ア.作成又は改訂年月-->  <DateOfPreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="今回">  <YearMonth>2022-02</YearMonth>  <Version>  <Lang xml:lang="ja">第1版</Lang>  </Version>  </PreparationOrRevision>  </DateOfPreparationOrRevision>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--ア.作成又は改訂年月-->  <DateOfPreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="前回">  <YearMonth>2022-11</YearMonth>  </PreparationOrRevision>  <PreparationOrRevision id="今回">  <YearMonth>2024-05</YearMonth>  <Version>  <Lang xml:lang="ja">第5版</Lang>  </Version>  </PreparationOrRevision>  </DateOfPreparationOrRevision> |  |
| イ. | 日本標準商品分類番号 (Japanese Standard Commodity Classification Number)  JPI XML Element: Sccj | ***Aromasin***  <!--イ.日本標準商品分類番号-->  <Sccj>  <SccjNo>874291</SccjNo>  </Sccj> |  |
| ウ. | 承認番号、販売開始年月 (Approval Number, Starting Date of Marketing)  JPI XML Element:  ApprovalAndLicenseNo  StartingDateOfMarketing | ***Aromasin***  <!--ウ.承認番号-->  <ApprovalAndLicenseNo> <ApprovalNo>21400AMY00186</ApprovalNo>  </ApprovalAndLicenseNo>  <!--ウ.販売開始年月-->  <StartingDateOfMarketing>2002-08</StartingDateOfMarketing> |  |
| エ. | 貯法、有効期間 (Storage, Expiration Period)  JPI XML Element:  Storage,  ShelfLife | ***Aromasin***  <!--エ.貯法、有効期間-->  <Storage>  <StorageMethod>  <Lang xml:lang="ja">室温保存</Lang>  </StorageMethod>  <ShelfLife>  <Lang xml:lang="ja">3年</Lang></ShelfLife>  </Storage> |  |
| オ. | 薬効分類名 (Therapeutic Classification Name)  JPI XML Element: TherapeuticClassification | ***Aromasin***  <TherapeuticClassification>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤</Lang> </Detail>  </TherapeuticClassification> |  |
| キ. | 基準名  JPI XML Element: StandardName | ***Aromasin*** NA  ***Vfend***  <!--キ.基準名-->  <StandardName>  <StandardNameCategory>  <StandardNameCategoryCode>1</StandardNameCategoryCode>  <StandardNameDetail>  <Lang xml:lang="ja">注射用ボリコナゾール</Lang>  </StandardNameDetail>  </StandardNameCategory>  </StandardName> |  |
| カ. | 規制区分 (Regulatory Classification) | ***Aromasin***  <!--カ.規制区分-->  <RegulatoryClassification>  <RegulatoryClassificationCodeAndNote>  <RegulatoryClassificationCode>12</RegulatoryClassificationCode>  </RegulatoryClassificationCodeAndNote>  </RegulatoryClassification> |  |
| キ. | 一般的名称 (Name)  JPI XML Element:  GenericName | ***Aromasin***  <!--キ.一般的名称-->  <GenericName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタン</Lang>  </Detail>  </GenericName> |  |
|  | 承認等  JPI XML Element:ApprovalEtc | ***Aromasin***  <ApprovalEtc>  <DetailBrandName id="BRD\_Drug1">  <ApprovalBrandName>  <Lang xml:lang="ja">アロマシン錠25mg</Lang>  </ApprovalBrandName>  <BrandCode>  <YJCode>4291012F1022</YJCode>  </BrandCode>  <TrademarkInEnglish>  <TrademarkName>Aromasin Tablets 25mg</TrademarkName>  </TrademarkInEnglish>  <BrandNameInHiragana>  <NameInHiragana>あろましんじょう25mg</NameInHiragana>  </BrandNameInHiragana>  <!--ウ.承認番号-->  <ApprovalAndLicenseNo> <ApprovalNo>21400AMY00186</ApprovalNo>  </ApprovalAndLicenseNo>  <!--ウ.販売開始年月--> <StartingDateOfMarketing>2002-08</StartingDateOfMarketing>  <!--エ.貯法、有効期間-->  <Storage>  <StorageMethod>  <Lang xml:lang="ja">室温保存</Lang>  </StorageMethod>  <ShelfLife>  <Lang xml:lang="ja">3年</Lang>  </ShelfLife>  </Storage>  <!--カ.規制区分-->  <RegulatoryClassification>  <RegulatoryClassificationCodeAndNote> <RegulatoryClassificationCode>12</RegulatoryClassificationCode>  </RegulatoryClassificationCodeAndNote>  </RegulatoryClassification>  </DetailBrandName>  </ApprovalEtc> |  |
| 1. | 警告 (Warnings) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--１.警告--> <Warnings heading="fixing" id="HDR\_Warnings"> <SimpleList>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈効能共通〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与により、結核、敗血症を含む重篤な感染症及び脱髄疾患の悪化等があらわれることがあり、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_3" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_4" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_8" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_17" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_18" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_20" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_35" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_40" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_48" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_49" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_53" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_59" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_61" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_71" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_2">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">感染症</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_3">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">重篤な感染症</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致死的な感染症があらわれることがあるため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_17" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_48" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_58" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_4">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">結核</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_18" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_35" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_49" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_59" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_5">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与に関連する反応</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">Infusion reaction</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与中あるいは投与終了後2時間以内に発現するinfusion reactionのうち、重篤なアナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、じん麻疹等）、痙攣があらわれることがある。本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_7">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">遅発性過敏症（再投与の場合）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与後3日以上経過後に重篤なものを含む遅発性過敏症（筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、そう痒、手・顔面浮腫、嚥下障害、じん麻疹、咽頭痛、頭痛等）があらわれることがある。再投与には遅発性過敏症の発現に備え、十分な観察を行うこと。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_64" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_8">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">脱髄疾患の臨床症状及び/又は画像診断上の悪化が、本剤を含むTNF抑制作用を有する薬剤であらわれることがある。脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者には投与しないこととし、脱髄疾患を疑う患者や家族歴を有する患者に投与する場合には、適宜画像診断等の検査を実施するなど、十分な観察を行うこと。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_20" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_53" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_61" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈関節リウマチ〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_9">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_10">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の治療を行う前に、既存治療薬（シクロスポリン等）の使用を十分勘案すること。また、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の治療経験を持つ眼科医と本剤について十分な知識を有する内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈乾癬〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_11">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の使用を十分勘案すること。また、乾癬の治療経験を持つ医師と本剤について十分な知識を有する医師が連携をとり使用すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈強直性脊椎炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_12">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈クローン病〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_13">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクローン病治療の経験をもつ医師が使用すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈潰瘍性大腸炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_Warnings\_20201013102953\_14">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  </SimpleList>  </Warnings> |  |
| 2. | 禁忌 (Contraindications) | ***Aromasin***  <!--２.禁忌（次の患者には投与しないこと）-->  <ContraIndications id="HDR\_ContraIndications" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_ContraIndications\_1" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊婦又は妊娠している可能性のある女性<HeaderRef ref="HDR\_UseInPregnant" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_ContraIndications\_2" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">授乳婦<HeaderRef ref="HDR\_UseInNursing" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_ContraIndications\_3" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </ContraIndications> |  |
| 3. | 組成・性状 (Composition and Properties)  JPI XML Element: CompositionAndProperty | ***Aromasin***  <!--３.組成・性状-->  <CompositionAndProperty id="HDR\_CompositionAndProperty" heading="fixing">  <!--３.１ 組成-->  <Composition id="HDR\_Composition" heading="fixing">  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1錠中 エキセメスタン</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">25.000mg</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ワックス、酸化チタン、シリコン消泡剤、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、炭酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリエチレングリコール6000NF、D-マンニトール</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand>  </Composition>  <!--３.２ 製剤の性状-->  <Property id="HDR\_Property" heading="fixing">  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <Shape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">上面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig01.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">下面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig02.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">側面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig03.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">直径</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">6.0mm</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">厚さ</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">4.0mm</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">重量</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">100mg</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  </Shape>  <IdCode>  <Lang xml:lang="ja">7663</Lang>  </IdCode>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">色調等</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色～微灰白色<?enter?>糖衣錠</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand>  </Property></CompositionAndProperty>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <!--３.組成・性状-->  <CompositionAndProperty heading="fixing" id="HDR\_CompositionAndProperty">  <!--３.１ 組成-->  <Composition heading="fixing" id="HDR\_Composition">  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">102.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <IndividualAdditives>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  </IndividualAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand>  <CompositionComments>  <Lang xml:lang="ja">本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。<?enter?>注：1バイアルから確実に100mgのインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］を抜き取ることができるように過量充塡している。</Lang>  </CompositionComments>  </Composition>  <!--３.２ 製剤の性状-->  <Property heading="fixing" id="HDR\_Property">  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <Formulation>  <Lang xml:lang="ja">塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </Formulation>  <ColorTone>  <Lang xml:lang="ja">白色</Lang>  </ColorTone>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand>  </Property>  </CompositionAndProperty>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <!--３.組成・性状-->  <CompositionAndProperty id="HDR\_CompositionAndProperty" heading="fixing">  <!--３.１ 組成-->  <Composition id="HDR\_Composition" heading="fixing">  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1g中<?enter?>日局　アジスロマイシン水和物</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">104.8mg</Lang>  </ValueAndUnit>  <ActiveIngredientAdditionalInfo>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">アジスロマイシンとして</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">100mg（力価）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ActiveIngredientAdditionalInfo>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">白糖、結晶セルロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、キサンタンガム、L-アルギニン、香料、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand>  </Composition>  <!--３.２ 製剤の性状-->  <Property id="HDR\_Property" heading="fixing">  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <ConstituentUnits>  <Lang xml:lang="ja">淡いだいだい色の細粒で、特異な芳香があり、甘みがある。</Lang>  </ConstituentUnits>  <PropertyTable />  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand>  </Property>  </CompositionAndProperty> |  |
| 3.1 | 組成 (Composition) | ***Aromasin***  <!--３.１ 組成-->  <Composition id="HDR\_Composition" heading="fixing">  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1錠中 エキセメスタン</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">25.000mg</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ワックス、酸化チタン、シリコン消泡剤、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、炭酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリエチレングリコール6000NF、D-マンニトール</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand>  </Composition>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <!--３.１ 組成-->  <Composition heading="fixing" id="HDR\_Composition">  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">102.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <IndividualAdditives>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  </IndividualAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand>  <CompositionComments>  <Lang xml:lang="ja">本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。<?enter?>注：1バイアルから確実に100mgのインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］を抜き取ることができるように過量充塡している。</Lang>  </CompositionComments>  </Composition>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <!--３.１ 組成-->  <Composition id="HDR\_Composition" heading="fixing">  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1g中<?enter?>日局　アジスロマイシン水和物</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">104.8mg</Lang>  </ValueAndUnit>  <ActiveIngredientAdditionalInfo>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">アジスロマイシンとして</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">100mg（力価）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ActiveIngredientAdditionalInfo>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">白糖、結晶セルロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、キサンタンガム、L-アルギニン、香料、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand> </Composition> |  |
|  | 組成の概要 (Overview of Composition) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA  ***PaxlovidPACK600, 300***  <OverviewOfComposition>  <Lang xml:lang="ja">  本製品は以下の2製剤を組み合わせたものである。  <?enter ?>  パキロビッドパック600  <?enter ?>  1シート（1日分）中  <?enter ?>  ニルマトレルビル錠　4錠  <?enter ?>  リトナビル錠　2錠  <?enter ?>  <?enter ?>  パキロビッドパック300  <?enter ?>  1シート（1日分）中  <?enter ?>  ニルマトレルビル錠　2錠  <?enter ?>  リトナビル錠　2錠  <?enter ?>  <?enter ?>  製剤各々の組成は次のとおりである。  </Lang>  </OverviewOfComposition>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%*** NA |  |
|  | 薬品毎の組成 (Composition for Each Drug)  JPI XML Element: CompositionForBrand | ***Aromasin***  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1錠中 エキセメスタン</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">25.000mg</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ワックス、酸化チタン、シリコン消泡剤、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、炭酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリエチレングリコール6000NF、D-マンニトール</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">102.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <IndividualAdditives>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive></IndividualAdditives>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive> </IndividualAdditives>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  </CompositionForBrand>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <CompositionForBrand ref="BRD\_Drug1">  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1g中<?enter?>日局　アジスロマイシン水和物</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">104.8mg</Lang>  </ValueAndUnit>  <ActiveIngredientAdditionalInfo>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">アジスロマイシンとして</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">100mg（力価）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ActiveIngredientAdditionalInfo>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">白糖、結晶セルロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、キサンタンガム、L-アルギニン、香料、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits> </CompositionForBrand> |  |
|  | 構成毎の組成 (Composition for Each Constituent)  JPI XML Element: CompositionForConstituentUnits | ***Aromasin***  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1錠中 エキセメスタン</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">25.000mg</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ワックス、酸化チタン、シリコン消泡剤、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、炭酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリエチレングリコール6000NF、D-マンニトール</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">102.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <IndividualAdditives>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive> </IndividualAdditives>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive></IndividualAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  </CompositionForConstituentUnits>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <CompositionForConstituentUnits>  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1g中<?enter?>日局　アジスロマイシン水和物</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">104.8mg</Lang>  </ValueAndUnit>  <ActiveIngredientAdditionalInfo>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">アジスロマイシンとして</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">100mg（力価）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ActiveIngredientAdditionalInfo>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">白糖、結晶セルロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、キサンタンガム、L-アルギニン、香料、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable> </CompositionForConstituentUnits> |  |
|  | 構成 (Constituent)  JPI XML Element: ConstituentUnits | NA |  |
|  | 組成テーブル (Composition Table) | ***Aromasin***  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1錠中 エキセメスタン</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">25.000mg</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ワックス、酸化チタン、シリコン消泡剤、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、炭酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリエチレングリコール6000NF、D-マンニトール</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  </CompositionTable>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">102.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  <Additives>  <IndividualAdditives>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive></IndividualAdditives>  </Additives> </CompositionTable>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <CompositionTable>  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1g中<?enter?>日局　アジスロマイシン水和物</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">104.8mg</Lang>  </ValueAndUnit>  <ActiveIngredientAdditionalInfo>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">アジスロマイシンとして</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">100mg（力価）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ActiveIngredientAdditionalInfo>  </ContainedAmount>  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">白糖、結晶セルロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、キサンタンガム、L-アルギニン、香料、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives> </CompositionTable> |  |
|  | 組成・性状テーブルのタイトル (Title of Composition and Properties Table)  JPI XML Element: CompositionAndPropertyTblTitle | NA |  |
|  | 有効成分 (Active Ingredients)  JPI XML Element: ContainedAmount | ***Aromasin***  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1錠中 エキセメスタン</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">25.000mg</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">102.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ContainedAmount>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <ContainedAmount>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1g中<?enter?>日局　アジスロマイシン水和物</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">104.8mg</Lang>  </ValueAndUnit>  <ActiveIngredientAdditionalInfo>  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">アジスロマイシンとして</Lang>  </ActiveIngredientName>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">100mg（力価）</Lang>  </ValueAndUnit>  </ActiveIngredientAdditionalInfo> </ContainedAmount> |  |
|  | 有効成分名 (Active Ingredient Name) | ***Aromasin***  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1錠中 エキセメスタン</Lang>  </ActiveIngredientName>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］</Lang>  </ActiveIngredientName> |  |
|  | 含有量 (Content)  JPI XML Element: ValueAndUnit | ***Aromasin***  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">25.000mg</Lang>  </ValueAndUnit>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">102.4mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <!--３.１ 組成--> <ActiveIngredientName>  <Lang xml:lang="ja">1g中<?enter?>日局　アジスロマイシン水和物</Lang> </ActiveIngredientName> |  |
|  | 有効成分の追加情報 (Additional Information on Active Ingredients)  JPI XML Element: ActiveIngredientAdditionalInfo | NA |  |
|  | 添加剤 (Additives) | ***Aromasin***  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ワックス、酸化チタン、シリコン消泡剤、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、炭酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリエチレングリコール6000NF、D-マンニトール</Lang>  </ListOfAdditives>  </Additives>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <Additives>  <IndividualAdditives>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive></IndividualAdditives>  </Additives>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <Additives>  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">白糖、結晶セルロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、キサンタンガム、L-アルギニン、香料、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</Lang>  </ListOfAdditives> </Additives> |  |
|  | 添加剤リスト (List of Additives) | ***Aromasin***  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、デンプングリコール酸ナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ワックス、酸化チタン、シリコン消泡剤、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、炭酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリエチレングリコール6000NF、D-マンニトール</Lang>  </ListOfAdditives>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <ListOfAdditives>  <Lang xml:lang="ja">白糖、結晶セルロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、キサンタンガム、L-アルギニン、香料、サッカリンナトリウム水和物、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄</Lang> </ListOfAdditives> |  |
|  | 個別添加剤情報(繰り返し)  (Individual Additives Information (repeat))  JPI XML Element: IndividualAdditives | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <IndividualAdditives>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  </IndividualAdditives> |  |
|  | 個別添加剤情報 (Individual Additives Information)  JPI XML Element: InfoIndividualAdditive | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive> |  |
|  | 個別添加剤 (Individual Additives)  JPI XML Element: IndividualAdditive | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">精製白糖</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">ポリソルベート80</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive>  <InfoIndividualAdditive>  <IndividualAdditive>  <Lang xml:lang="ja">コハク酸二ナトリウム六水和物</Lang>  </IndividualAdditive>  <ValueAndUnit>  <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang>  </ValueAndUnit>  </InfoIndividualAdditive> |  |
|  | 含有量 (Content)  JPI XML Element: ValueAndUnit | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">256mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">0.5mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">0.6mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit>  <ValueAndUnit> <Lang xml:lang="ja">12.4mg（1バイアル中）</Lang> </ValueAndUnit> |  |
|  | 組成の自由項目 (Free Items for Composition)  JPI XML Element: OtherComposition | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 自由項目の分類名 (Category Name for Free Items)  JPI XML Element: CategoryName | ***Aromasin***  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">色調等</Lang>  </CategoryName>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 自由項目の内容 (Content for Free Items)  JPI XML Element: Content | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 自由項目のタイトル  (Title for Free Items)  JPI XML Element: ContentTitle | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 自由項目の内容  (Cotent Detail for Free Items)  JPI XML Element: ContentDetail | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 組成・性状テーブルのフッタ (Footer of Composition and Properties Table)  JPI XML Element: CompositionAndPropertyTblFoot | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 構成ごとの注釈 (Annotations for Each Constituent)  JPI XML Element: CommentsForConstituentUnits | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 組成に関する注釈 (Annotations on Composition)  JPI XML Element: CompositionComments | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <CompositionComments>  <Lang xml:lang="ja">本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。<?enter?>注：1バイアルから確実に100mgのインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］を抜き取ることができるように過量充塡している。</Lang> </CompositionComments> |  |
| 3.2 | 製剤の性状 (Properties of the Formulation)  JPI XML Element: Property | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <!--３.２ 製剤の性状-->  <Property heading="fixing" id="HDR\_Property">  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <Formulation>  <Lang xml:lang="ja">塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </Formulation>  <ColorTone>  <Lang xml:lang="ja">白色</Lang>  </ColorTone>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand>  </Property>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--３.２ 製剤の性状-->  <Property id="HDR\_Property" heading="fixing">  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <pH>  <Lang xml:lang="ja">5.5～6.5（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </pH>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">性状</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色の塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">浸透圧比<?enter?>（生理食塩液に対する比）</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">約0.3（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand>  </Property>  ***ZITHROMAC Fine Granules for Pediatric Use 10%***  <!--３.２ 製剤の性状--> <Property id="HDR\_Property" heading="fixing">  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <ConstituentUnits>  <Lang xml:lang="ja">淡いだいだい色の細粒で、特異な芳香があり、甘みがある。</Lang>  </ConstituentUnits>  <PropertyTable />  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand> </Property> |  |
|  | 製剤の性状の概要 (Overview of Properties of the Formulation)  JPI XML Element: OverviewOfProperty | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 薬品毎の性状 (Properties for Each Drug)  JPI XML Element: PropertyForBrand | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <Formulation>  <Lang xml:lang="ja">塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </Formulation>  <ColorTone>  <Lang xml:lang="ja">白色</Lang>  </ColorTone>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand>  ***Infliximab BS Pfizer***  <PropertyForBrand ref="BRD\_Drug1">  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <pH>  <Lang xml:lang="ja">5.5～6.5（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </pH>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">性状</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色の塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">浸透圧比<?enter?>（生理食塩液に対する比）</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">約0.3（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits>  </PropertyForBrand> |  |
|  | 構成毎の性状 (Properties for Each Constituent)  JPI XML Element: PropertyForConstituentUnits | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <Formulation>  <Lang xml:lang="ja">塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </Formulation>  <ColorTone>  <Lang xml:lang="ja">白色</Lang>  </ColorTone>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits>  ***Infliximab BS Pfizer***  <PropertyForConstituentUnits>  <PropertyTable>  <pH>  <Lang xml:lang="ja">5.5～6.5（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </pH>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">性状</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色の塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">浸透圧比<?enter?>（生理食塩液に対する比）</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">約0.3（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  </PropertyTable>  </PropertyForConstituentUnits> |  |
|  | 構成 (Constituent)  JPI XML Element: ConstituentUnits | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 性状テーブル (Properties Table) | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <PropertyTable> <Formulation> <Lang xml:lang="ja">塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang> </Formulation> <ColorTone> <Lang xml:lang="ja">白色</Lang> </ColorTone> </PropertyTable>  ***Infliximab BS Pfizer***  <PropertyTable>  <pH>  <Lang xml:lang="ja">5.5～6.5（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </pH>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">性状</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色の塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">浸透圧比<?enter?>（生理食塩液に対する比）</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">約0.3（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  </PropertyTable> |  |
|  | 組成・性状テーブルのタイトル (Title of Composition and Properties Table)  JPI XML Element:  CompositionAndPropertyTblTitle | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 剤形 (Dosage Form)  JPI XML Element:  Formulation | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <Formulation> <Lang xml:lang="ja">塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang> </Formulation>  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 色調 (Color)  JPI XML Element: ColorTone | ***Aromasin***NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  <ColorTone> <Lang xml:lang="ja">白色</Lang> </ColorTone>  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 外形 (Appearance)  JPI XML Element:  Shape | ***Aromasin***  <Shape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">上面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig01.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">下面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig02.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">側面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig03.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">直径</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">6.0mm</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">厚さ</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">4.0mm</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">重量</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">100mg</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape> </Shape>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 外形（表面） (Appearance - Surface)  JPI XML Element: ShapeFront | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 外形（裏面） (Appearance - Back)  JPI XML Element: ShapeBack | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 外形（側面） (Appearance - Side)  JPI XML Element: ShapeSide | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 外形（その他） (Appearance - Other)  JPI XML Element:  OtherShape | ***Aromasin***  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">上面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig01.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">下面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig02.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">側面</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig03.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">直径</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">6.0mm</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">厚さ</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">4.0mm</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  <OtherShape>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">重量</Lang>  </ShapeTitle>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">100mg</Lang>  </ShapeDetail>  </OtherShape>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | その他の外形タイトル (Title for Other Appearance)  JPI XML Element: ShapeTitle | ***Aromasin***  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">上面</Lang> </ShapeTitle>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">下面</Lang> </ShapeTitle>  <ShapeTitle>  <Lang xml:lang="ja">側面</Lang> </ShapeTitle>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | その他の外形内容 (Content for Other Appearance)  JPI XML Element: ShapeDetail | ***Aromasin***  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig01.gif" />  </Lang>  </ShapeDetail>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig02.gif" />  </Lang> </ShapeDetail>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">  <InlineGraphic gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig03.gif" />  </Lang> </ShapeDetail>  <ShapeDetail>  <Lang xml:lang="ja">6.0mm</Lang> </ShapeDetail>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ (Size) | ***Aromasin*** NA, but please see Shape.  ***Aromasin*** ***(Sample)***  <Size>  <SizeDiameter>  <Lang xml:lang="ja">6.0mm</Lang>  </SizeDiameter>  <SizeThickness>  <Lang xml:lang="ja">4.0mm</Lang>  </SizeThickness>  </Size>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ（直径） (Size - Diameter) | ***Aromasin*** NA  ***Aromasin*** ***(Sample)***  <SizeDiameter>  <Lang xml:lang="ja">6.0mm</Lang>  </SizeDiameter>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ（長径） (Size - Long Diameter) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ（短径） (Size - Short Diameter) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ（全長） (Size - Total Length) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ（厚さ） (Size - Thickness) | ***Aromasin*** NA  ***Aromasin*** ***(Sample)***  <SizeThickness>  <Lang xml:lang="ja">4.0mm</Lang>  </SizeThickness>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ（面積） (Size - Area) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 大きさ（その他） (Size - Other) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | その他の大きさタイトル (Title for Other Size)  JPI XML Element: SizeTitle | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | その他の大きさ内容 (Content for Other Size)  JPI XML Element: SizeDetail | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 号数 (Number)  JPI XML Element: SizeNumber | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 質量 (Mass)  JPI XML Element: Weight | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | 識別コード (Identification Code)  JPI XML Element: IdCode | ***Aromasin***  "<IdCode>  　<Lang xml:lang=""ja"">7663</Lang>  </IdCode>"  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA |  |
|  | pH (pH) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <pH>  <Lang xml:lang="ja">5.5～6.5（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </pH> |  |
|  | 浸透圧比 (Osmotic Pressure Ratio) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)***  ***Infliximab BS Pfizer***  NA, but please see CategoryName |  |
|  | におい (Odor) | ***Aromasin*** NA |  |
|  | 味 (Taste) | ***Aromasin*** NA |  |
|  | 製剤の性状の自由項目 (Free Items for Properties of the Formulation)  JPI XML Element: OtherProperty | ***Aromasin***  <OtherProperty>  <CategoryName><Lang xml:lang="ja">色調等</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色～微灰白色<?enter?>糖衣錠</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">性状</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色の塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">浸透圧比<?enter?>（生理食塩液に対する比）</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">約0.3（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty> |  |
|  | 自由項目の分類名 (Category Name for Free Items)  JPI XML Element: CategoryName | ***Aromasin***  <CategoryName> 　<Lang xml:lang="ja">色調等</Lang> </CategoryName>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA, but please see (Annotations on Composition)JPI XML Element: CompositionComments  ***Infliximab BS Pfizer***  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">性状</Lang>  </CategoryName>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">浸透圧比<?enter?>（生理食塩液に対する比）</Lang>  </CategoryName> |  |
|  | 自由項目の内容 (Content for Free Items)  JPI XML Element: Content | ***Aromasin***  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色～微灰白色<?enter?>糖衣錠</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色の塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">約0.3（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </ContentDetail>  </Content> |  |
|  | 自由項目のタイトル  JPI XML Element: ContentTitle | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer(Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 自由項目の内容  JPI XML Element: ContentDetail | ***Aromasin***  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色～微灰白色<?enter?>糖衣錠</Lang> </ContentDetail>  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">性状</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">白色の塊（凍結乾燥ケーキ）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty>  <OtherProperty>  <CategoryName>  <Lang xml:lang="ja">浸透圧比<?enter?>（生理食塩液に対する比）</Lang>  </CategoryName>  <Content>  <ContentDetail>  <Lang xml:lang="ja">約0.3（注射用水10mLで溶解時）</Lang>  </ContentDetail>  </Content>  </OtherProperty> |  |
|  | 組成・性状テーブルのフッタ (Footer of Composition and Properties Table)  JPI XML Element: CompositionAndPropertyTblFoot | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <CompositionAndPropertyTblFoot align="left">  <Lang xml:lang="ja">本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。<?enter?>注：1バイアルから確実に100mgのインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］を抜き取ることができるように過量充塡している。</Lang>  </CompositionAndPropertyTblFoot> |  |
|  | 構成ごとの注釈 (Annotations for Each Constituent)  JPI XML Element: CommentsForConstituentUnits | ***Atgam***  <CommentsForConstituentUnits>  <Lang xml:lang="ja">a）本剤は、製造工程でヒト胸腺細胞、ヘパリン（ブタ腸由来）、ウマ血漿、ヒト赤血球及びヒト血漿を使用している。</Lang>  </CommentsForConstituentUnits>  ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer (Sample)*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
| 4. | 効能又は効果 (Indications or Efficacy) | ***Aromasin***  <!--４.効能又は効果--> <IndicationsOrEfficacy wordingPatternOfIndications="1" id="HDR\_IndicationsOrEfficacy" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">閉経後乳癌</Lang>  </Detail> </IndicationsOrEfficacy>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--４.効能又は効果-->  <IndicationsOrEfficacy wordingPatternOfIndications="1" id="HDR\_IndicationsOrEfficacy" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">既存治療で効果不十分な下記疾患</Lang>  </Detail>  <UnorderedList>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">強直性脊椎炎</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</Lang>  </Detail>  </Item>  </UnorderedList>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">中等度から重度の活動期にある患者<?enter?>外瘻を有する患者</Lang>  </Detail>  <UnorderedList>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）</Lang>  </Detail>  </Item>  </UnorderedList>  </IndicationsOrEfficacy> |  |
| 5. | 効能又は効果に関連する注意 (Precautions Related to Efficacy)  JPI XML Element: EfficacyRelatedPrecautions | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--５.効能又は効果に関連する注意-->  <EfficacyRelatedPrecautions heading="fixing" id="HDR\_EfficacyRelatedPrecautions" wordingPatternOfEfficacyRelatedPrecautions="1">  <SimpleList>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈関節リウマチ〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_EfficacyRelatedPrecautions\_20201013102953\_20">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬（メトトレキサート製剤を含む）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。また、メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_EfficacyRelatedPrecautions\_20201013102953\_21">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過去の治療において、他の薬物療法（シクロスポリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈乾癬〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_EfficacyRelatedPrecautions\_20201013102953\_22">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過去の治療において、既存の全身療法（紫外線療法を含む）等の適切な治療を行っても、皮疹が体表面積の10%以上に存在する場合、もしくは難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する場合に本剤の投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈強直性脊椎炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_EfficacyRelatedPrecautions\_20201013102953\_23">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈クローン病〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_EfficacyRelatedPrecautions\_20201013102953\_24">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈潰瘍性大腸炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_EfficacyRelatedPrecautions\_20201013102953\_25">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。寛解維持効果は確認されていないため、寛解導入後には本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  </SimpleList>  </EfficacyRelatedPrecautions> |  |
| 6. | 用法及び用量 (Dosage and Administration)  JPI XML Element: InfoDoseAdmin | ***Aromasin***  <!--６.用法及び用量-->  <InfoDoseAdmin wordingPatternOfDoseAdmin="1" id="HDR\_InfoDoseAdmin" heading="fixing">  <DoseAdmin>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、成人にはエキセメスタンとして1日1回25mgを食後に経口投与する。</Lang>  </Detail>  </DoseAdmin>  </InfoDoseAdmin>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--６.用法及び用量-->  <InfoDoseAdmin wordingPatternOfDoseAdmin="1" id="HDR\_InfoDoseAdmin" heading="fixing">  <DoseAdmin>  <SimpleList>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈関節リウマチ〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈乾癬〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈強直性脊椎炎〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6～8週間の間隔で投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈クローン病〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができる。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈潰瘍性大腸炎〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </SimpleList>  </DoseAdmin>  </InfoDoseAdmin> |  |
|  | 用法及び用量  JPI XML Element: DoseAdmin | ***Aromasin***  <DoseAdmin>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、成人にはエキセメスタンとして1日1回25mgを食後に経口投与する。</Lang>  </Detail>  </DoseAdmin>  ***Infliximab BS Pfizer***  <DoseAdmin>  <SimpleList>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈関節リウマチ〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈乾癬〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1回の体重1kg当たりの投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg、投与間隔を短縮した場合であれば6mgとする。また、最短の投与間隔は4週間とする。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈強直性脊椎炎〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後6～8週間の間隔で投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈クローン病〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし、最短4週間の間隔で投与することができる。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈潰瘍性大腸炎〉</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］として、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </SimpleList>  </DoseAdmin> |  |
|  | 用法及び用量に関する説明 (Explanation on Dosage and Administration)  JPI XML Element: OtherRelatedMatters | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
| 7. | 用法及び用量に関連する注意 (Precautions Related to Dosage)  JPI XML Element: DoseAdmin | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--７.用法及び用量に関連する注意-->  <InfoPrecautionsDosage heading="fixing" id="HDR\_InfoPrecautionsDosage" wordingPatternOfInfoPrecautionsDosage="1">  <SimpleList>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈効能共通〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20201013102953\_26">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤と他の生物学的製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈関節リウマチ〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20200416171249\_25">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">国内及び海外の臨床試験により、メトトレキサート製剤併用での有効性及び安全性が確認されている。国内臨床試験におけるメトトレキサート製剤の併用量は、6mg/週以上であり、メトトレキサート併用時の本剤に対する抗体の産生率は、メトトレキサート非併用時よりも低かった。なお、メトトレキサート製剤以外の抗リウマチ薬併用の有用性は確立していない。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_BloodLevel\_8" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20201013102953\_28">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">初回、2週、6週投与までは10mg/kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。10mg/kg等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある<ReferenceBookRef ref="DOC\_01" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20201013102953\_29">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤による効果は、通常投与開始から14週以内に得られることが確認されている。14週以内に全く効果が得られない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20201013102953\_30">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈乾癬〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20201013102953\_31">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">初回、2週、6週投与までは10mg/kg等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まる恐れがあるため、感染症の発現には十分注意すること。本剤による効果が全く認められない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈クローン病〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20201013102953\_32">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg/kgへの増量や投与間隔の短縮は、5mg/kg 8週間隔投与による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈潰瘍性大腸炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20201013102953\_33">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、8週時点で臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  </SimpleList>  </InfoPrecautionsDosage> |  |
| 8. | 重要な基本的注意 (Important Precautions) | ***Aromasin***  <!--８.重要な基本的注意-->  <ImportantPrecautions id="HDR\_ImportantPrecautions" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_ImportantPrecautions\_1" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤はホルモン療法剤であり、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。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_ImportantPrecautions\_2" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は末梢アロマターゼを阻害することにより治療効果を発揮するものであり、活発な卵巣機能を有する閉経前の患者ではアロマターゼを阻害する効果は不十分であると予想されること、並びに閉経前の患者では使用経験がないことを考慮して、閉経前患者に対し使用しないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_ImportantPrecautions\_3" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_ImportantPrecautions\_4" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の使用による嗜眠、傾眠、無力（症）及びめまいが報告されており、このような症状がある場合、機械操作や自動車の運転はさせないよう十分注意すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </ImportantPrecautions>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--８.重要な基本的注意-->  <ImportantPrecautions heading="fixing" id="HDR\_ImportantPrecautions">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_34">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は血中濃度が長期にわたり持続するため（5mg/kg投与時は少なくとも8～12週間）、この間には副作用の発現に注意すること。また、他の生物製剤との切り替えの際も注意すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_35">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。<?enter?>また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_4" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_18" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_49" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_59" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_36">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤を含む抗TNF製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_47" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_37">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の間質性肺炎の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_56" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_62" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_38">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤治療中は、生ワクチン接種を行わないこと。また、本剤の投与と生ワクチン接種との間隔は十分にあけることが望ましい。やむを得ず生ワクチン接種から本剤の投与まで十分な間隔をあけることができない場合には、リスク・ベネフィットを慎重に判断した上で使用すること。生ワクチンによる感染症発現の可能性が否定できない。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与中はinfusion reactionに対する適切な薬剤治療（アドレナリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤又はアセトアミノフェン等）や緊急処置を直ちに実施できるよう十分な体制のもとで、投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、遅発性過敏症（3日以上経過後）があらわれることがあるので、患者に十分説明し、発疹、発熱、そう痒、手・顔面浮腫、じん麻疹、頭痛等が発現した場合、主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_7" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_64" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_40">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">臨床試験における投与後3年間の追跡調査で、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。慢性炎症性疾患のある患者に長期の免疫抑制剤を投与した場合、感染症や悪性リンパ腫の発現の危険性が高まることが報告されている。また、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている。本剤に起因するか明らかでないが、悪性腫瘍等の発現には注意すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_71" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤はマウス蛋白由来部分があるため、ヒトには異種蛋白であり、投与後、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者群は、抗体が産生されなかった患者群に比べ、infusion reactionの発現が多い傾向にあり、また、本剤の血中濃度の持続が短くなる傾向がみられ、血中濃度が低下した患者では効果の減弱の可能性がある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_InfoPrecautionsDosage\_20200416171249\_25" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87" />,<HeaderRef ref="HDR\_BloodLevel\_3" />,<HeaderRef ref="HDR\_BloodLevel\_8" />,<HeaderRef ref="HDR\_BloodLevel\_12" />,<HeaderRef ref="HDR\_BloodLevel\_14" />,<HeaderRef ref="HDR\_BloodLevel\_20" />,<HeaderRef ref="HDR\_BloodLevel\_17" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_42">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤を投与した患者において、乾癬が悪化又は新規発現したとの報告がある。重症な場合には本剤投与の中止を考慮すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </ImportantPrecautions> |  |
| 9. | 特定の背景を有する患者に関する注意 (Precautions for Specific Populations) | ***Aromasin***  <!--９.特定の背景を有する患者に関する注意-->  <UseInSpecificPopulations id="HDR\_UseInSpecificPopulations" heading="fixing">  <!--９.２ 腎機能障害患者-->  <PatientsWithRenalImpairment id="HDR\_PatientsWithRenalImpairment" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PatientsWithRenalImpairment\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">重度の腎障害のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の重度の腎障害患者における長期安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </PatientsWithRenalImpairment>  <!--９.３ 肝機能障害患者-->  <PatientsWithHepaticImpairment id="HDR\_PatientsWithHepaticImpairment" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PatientsWithHepaticImpairment\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">重度の肝障害のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の重度の肝障害患者における長期安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </PatientsWithHepaticImpairment>  <!--９.５ 妊婦-->  <UseInPregnant id="HDR\_UseInPregnant" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。本剤は、閉経後の患者を対象とするため、妊婦に対する投与は想定されていないが、妊婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験（ラット）で、分娩障害、妊娠期間の延長、吸収胚数の増加及び生存胎児数の減少が認められている。また動物実験（ウサギ）で、流産、吸収胚数の増加及び胎児体重の低下が認められている。しかし両種による動物実験で、催奇形性は認められてはいない。本剤の妊婦又は妊娠している可能性のある女性における臨床使用経験はない。<HeaderRef ref="HDR\_ContraIndications\_1" /></Lang>  </Detail>  </UseInPregnant>  <!--９.６ 授乳婦-->  <UseInNursing id="HDR\_UseInNursing" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">投与しないこと。本剤は、閉経後の患者を対象とするため、授乳婦に対する投与は想定されていないが、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。本剤の授乳中の女性における臨床使用経験はない。<HeaderRef ref="HDR\_ContraIndications\_2" /></Lang>  </Detail>  </UseInNursing>  </UseInSpecificPopulations>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--９.特定の背景を有する患者に関する注意-->  <UseInSpecificPopulations id="HDR\_UseInSpecificPopulations" heading="fixing">  <!--９.１ 合併症・既往歴等のある患者-->  <UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc id="HDR\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_48" heading="free">  <Header modified="前回">  <Lang xml:lang="ja">感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_3" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_17" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_58" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_49" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部レントゲン上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_45" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核の既感染者は、問診及び胸部レントゲン検査等を定期的（投与開始後2ヵ月間は可能な限り1ヵ月に1回、以降は適宜必要に応じて）に行うことにより、結核症状の発現に十分に注意すること。結核を活動化させるおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_4" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_18" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_35" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_59" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_46" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核の既往歴を有する場合及び結核が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。</Lang>  </Detail>  <UnorderedList>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査などの検査により、既感染が強く疑われる患者</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核患者との濃厚接触歴を有する患者</Lang>  </Detail>  </Item>  </UnorderedList>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">  <HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_4" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_18" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_35" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_59" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_47" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。本剤を含む抗TNF製剤が投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_36" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_53" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">脱髄疾患が疑われる徴候を有する患者及び家族歴のある患者</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_49" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">脱髄疾患が疑われる徴候を有する患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。脱髄疾患発現のおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_8" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_20" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_61" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_50" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">脱髄疾患の家族歴のある患者は、適宜画像診断等の検査を実施し、十分に注意すること。脱髄疾患発現のおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_8" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_20" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_61" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_56" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">間質性肺炎の既往歴のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">定期的に問診を行うなど、注意すること。間質性肺炎が増悪又は再発することがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_37" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_62" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_57" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">血液疾患が悪化するおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_66" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与経験のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">Infusion Reaction、遅発性過敏症が発現する可能性がある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_7" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_64" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc>  <!--９.５ 妊婦-->  <UseInPregnant id="HDR\_UseInPregnant" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPregnant\_20201013102953\_54" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。本剤投与による生殖発生毒性試験は実施されていない（本剤がヒトTNFα特異的で動物実験が実施できないため）。また、マウスTNFαを中和する抗体投与により、マウスを用いて検討された結果では、催奇形性、母体毒性、胎児毒性は認められていない。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPregnant\_20201013102953\_55" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は胎盤通過性があるとの報告がある。従って、本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチンを接種する際には注意が必要である。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </UseInPregnant>  <!--９.６ 授乳婦-->  <UseInNursing id="HDR\_UseInNursing" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</Lang>  </Detail>  </UseInNursing>  <!--９.７ 小児等-->  <PediatricUse id="HDR\_PediatricUse" heading="fixing">  <SimpleList>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈クローン病及び潰瘍性大腸炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_PediatricUse\_20201013102953\_56" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6歳未満の幼児等を対象とした国内臨床試験は実施していないため、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈上記以外の効能〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item id="HDR\_PMDA\_PediatricUse\_20201013102953\_57" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  </SimpleList>  </PediatricUse>  <!--９.８ 高齢者-->  <UseInTheElderly id="HDR\_UseInTheElderly" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能（免疫機能等）が低下している。</Lang>  </Detail>  </UseInTheElderly>  </UseInSpecificPopulations> |  |
| 9.1 | 合併症・既往歴等のある患者 (Patients with Complications or History of Diseases) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--９.１ 合併症・既往歴等のある患者-->  <UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc id="HDR\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_48" heading="free">  <Header modified="前回">  <Lang xml:lang="ja">感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_3" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_17" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_58" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_49" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部レントゲン上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_45" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核の既感染者は、問診及び胸部レントゲン検査等を定期的（投与開始後2ヵ月間は可能な限り1ヵ月に1回、以降は適宜必要に応じて）に行うことにより、結核症状の発現に十分に注意すること。結核を活動化させるおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_4" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_18" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_35" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_59" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_46" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核の既往歴を有する場合及び結核が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。</Lang>  </Detail>  <UnorderedList>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査などの検査により、既感染が強く疑われる患者</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">結核患者との濃厚接触歴を有する患者</Lang>  </Detail>  </Item>  </UnorderedList>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">  <HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_4" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_18" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_35" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_59" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_47" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。本剤を含む抗TNF製剤が投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_36" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_53" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">脱髄疾患が疑われる徴候を有する患者及び家族歴のある患者</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_49" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">脱髄疾患が疑われる徴候を有する患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。脱髄疾患発現のおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_8" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_20" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_61" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20201013102953\_50" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">脱髄疾患の家族歴のある患者は、適宜画像診断等の検査を実施し、十分に注意すること。脱髄疾患発現のおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_8" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_20" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_61" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_56" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">間質性肺炎の既往歴のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">定期的に問診を行うなど、注意すること。間質性肺炎が増悪又は再発することがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_37" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_62" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_57" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">血液疾患が悪化するおそれがある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_66" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">本剤投与経験のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">Infusion Reaction、遅発性過敏症が発現する可能性がある。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_7" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20201013102953\_64" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc> |  |
| 9.2 | 腎機能障害患者 (Patients with Renal Impairment) | ***Aromasin***  <!--９.２ 腎機能障害患者-->  <PatientsWithRenalImpairment id="HDR\_PatientsWithRenalImpairment" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PatientsWithRenalImpairment\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">重度の腎障害のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の重度の腎障害患者における長期安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </PatientsWithRenalImpairment>  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
| 9.3 | 肝機能障害患者 (Patients with Hepatic Impairment) | ***Aromasin***  <!--９.３ 肝機能障害患者-->  <PatientsWithHepaticImpairment id="HDR\_PatientsWithHepaticImpairment" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PatientsWithHepaticImpairment\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">重度の肝障害のある患者</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の重度の肝障害患者における長期安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </PatientsWithHepaticImpairment>  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
| 9.4 | 生殖能を有する者 (Males and Females of Reproductive Potential) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
| 9.5 | 妊婦 (Use in Pregnant) | ***Aromasin***  <!--９.５ 妊婦-->  <UseInPregnant id="HDR\_UseInPregnant" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。本剤は、閉経後の患者を対象とするため、妊婦に対する投与は想定されていないが、妊婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験（ラット）で、分娩障害、妊娠期間の延長、吸収胚数の増加及び生存胎児数の減少が認められている。また動物実験（ウサギ）で、流産、吸収胚数の増加及び胎児体重の低下が認められている。しかし両種による動物実験で、催奇形性は認められてはいない。本剤の妊婦又は妊娠している可能性のある女性における臨床使用経験はない。<HeaderRef ref="HDR\_ContraIndications\_1" /></Lang>  </Detail>  </UseInPregnant>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--９.５ 妊婦-->  <UseInPregnant id="HDR\_UseInPregnant" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPregnant\_20201013102953\_54" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。本剤投与による生殖発生毒性試験は実施されていない（本剤がヒトTNFα特異的で動物実験が実施できないため）。また、マウスTNFαを中和する抗体投与により、マウスを用いて検討された結果では、催奇形性、母体毒性、胎児毒性は認められていない。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_PMDA\_UseInPregnant\_20201013102953\_55" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は胎盤通過性があるとの報告がある。従って、本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、感染のリスクが高まる可能性があるため、生ワクチンを接種する際には注意が必要である。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </UseInPregnant> |  |
| 9.6 | 授乳婦 (Use in Nursing) | ***Aromasin***  <!--９.６ 授乳婦-->  <UseInNursing id="HDR\_UseInNursing" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">投与しないこと。本剤は、閉経後の患者を対象とするため、授乳婦に対する投与は想定されていないが、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。本剤の授乳中の女性における臨床使用経験はない。<HeaderRef ref="HDR\_ContraIndications\_2" /></Lang>  </Detail>  </UseInNursing>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--９.６ 授乳婦-->  <UseInNursing id="HDR\_UseInNursing" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</Lang>  </Detail>  </UseInNursing> |  |
| 9.7 | 小児等 (Pediatric Use) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--９.７ 小児等-->  <PediatricUse id="HDR\_PediatricUse" heading="fixing">  <SimpleList>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈クローン病及び潰瘍性大腸炎〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_PMDA\_PediatricUse\_20201013102953\_56" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6歳未満の幼児等を対象とした国内臨床試験は実施していないため、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">〈上記以外の効能〉</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="true">  <Item id="HDR\_PMDA\_PediatricUse\_20201013102953\_57" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  </SimpleList>  </PediatricUse> |  |
| 9.8 | 高齢者 (Use in the Elderly) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--９.８ 高齢者-->  <UseInTheElderly id="HDR\_UseInTheElderly" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能（免疫機能等）が低下している。</Lang>  </Detail>  </UseInTheElderly> |  |
| 10. | 相互作用 (Interactions) | ***Aromasin***  <!--１０.相互作用-->  <Interactions id="HDR\_Interactions" heading="fixing">  <!--１０.２ 併用注意（併用に注意すること）-->  <PrecautionsForCombinations id="HDR\_PrecautionsForCombinations" heading="fixing">  <PrecautionsForCombination>  <PrecautionsForCombi>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="23.96%" />  <Col width="33.12%" />  <Col width="41.41%" />  </WidthDefinition>  <Drug>  <DrugName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン含有製剤</Lang>  </Detail>  </DrugName>  <ClinSymptomsAndMeasures>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の効果を減弱させる可能性がある。</Lang>  </Detail>  </ClinSymptomsAndMeasures>  <MechanismAndRiskFactors>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の薬理作用はエストロゲン合成阻害によるものであるため。</Lang>  </Detail>  </MechanismAndRiskFactors>  </Drug>  </PrecautionsForCombi>  </PrecautionsForCombination>  </PrecautionsForCombinations>  </Interactions>  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 相互作用の概略  JPI XML Element:  SummaryOfCombination | ***PaxlovidPACK600, 300***  <SummaryOfCombination>  <Item heading="free">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">本剤はCYP3Aを強く阻害し、また、P-gpを阻害する。ニルマトレルビル及びリトナビルはCYP3Aの基質である。他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、併用に際しては用量に留意して慎重に投与すること。<HeaderRef ref="HDR\_ImportantPrecautions" />,<HeaderRef ref="HDR\_DrugAndDrugInteractions\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_DrugAndDrugInteractions\_2" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </SummaryOfCombination> |  |
| 10.1 | 併用禁忌（併用しないこと） (Contraindicated Combinations) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 指示文 (Instruction) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 薬剤名等 (Drug Name etc.) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 臨床症状・措置方法 (Clinical Symptoms and Measures) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 機序・危険因子 (Mechanism and Risk Factors) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 併用禁忌に関する注釈 (Annotations on Contraindicated Combinations) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
| 10.2 | 併用注意（併用に注意すること） (Precautions for Combinations) | ***Aromasin***  <PrecautionsForCombinations id="HDR\_PrecautionsForCombinations" heading="fixing">  <PrecautionsForCombination>  <PrecautionsForCombi>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="23.96%" />  <Col width="33.12%" />  <Col width="41.41%" />  </WidthDefinition>  <Drug>  <DrugName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン含有製剤</Lang>  </Detail>  </DrugName>  <ClinSymptomsAndMeasures>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の効果を減弱させる可能性がある。</Lang>  </Detail>  </ClinSymptomsAndMeasures>  <MechanismAndRiskFactors>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の薬理作用はエストロゲン合成阻害によるものであるため。</Lang>  </Detail>  </MechanismAndRiskFactors>  </Drug>  </PrecautionsForCombi>  </PrecautionsForCombination>  </PrecautionsForCombinations> |  |
|  | 併用注意(繰り返し)  JPI XML Element:  PrecautionsForCombination | ***Aromasin***  <PrecautionsForCombination>  <PrecautionsForCombi>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="23.96%" />  <Col width="33.12%" />  <Col width="41.41%" />  </WidthDefinition>  <Drug>  <DrugName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン含有製剤</Lang>  </Detail>  </DrugName>  <ClinSymptomsAndMeasures>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の効果を減弱させる可能性がある。</Lang>  </Detail>  </ClinSymptomsAndMeasures>  <MechanismAndRiskFactors>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の薬理作用はエストロゲン合成阻害によるものであるため。</Lang>  </Detail>  </MechanismAndRiskFactors>  </Drug>  </PrecautionsForCombi>  </PrecautionsForCombination> |  |
|  | 指示文 (Instruction) | ***Aromasin*** NA |  |
|  | 併用注意  JPI XML Element: PrecautionsForCombi | ***Aromasin***  <PrecautionsForCombi>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="23.96%" />  <Col width="33.12%" />  <Col width="41.41%" />  </WidthDefinition>  <Drug>  <DrugName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン含有製剤</Lang>  </Detail>  </DrugName>  <ClinSymptomsAndMeasures>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の効果を減弱させる可能性がある。</Lang>  </Detail>  </ClinSymptomsAndMeasures>  <MechanismAndRiskFactors>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の薬理作用はエストロゲン合成阻害によるものであるため。</Lang>  </Detail>  </MechanismAndRiskFactors>  </Drug>  </PrecautionsForCombi> |  |
|  | 表の幅定義  JPI XML Element:  WidthDefinition | ***Aromasin***  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="23.96%" />  <Col width="33.12%" />  <Col width="41.41%" />  </WidthDefinition> |  |
|  | 表の各列の幅定義  JPI XML Element: Col | ***Aromasin***  <Col width="23.96%" />  <Col width="33.12%" />  <Col width="41.41%" /> |  |
|  | 薬品  JPI XML Element:Drug | ***Aromasin*** NA  <Drug>  <DrugName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン含有製剤</Lang>  </Detail>  </DrugName>  <ClinSymptomsAndMeasures>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の効果を減弱させる可能性がある。</Lang>  </Detail>  </ClinSymptomsAndMeasures>  <MechanismAndRiskFactors>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の薬理作用はエストロゲン合成阻害によるものであるため。</Lang>  </Detail>  </MechanismAndRiskFactors>  </Drug> |  |
|  | 薬剤名等 (Drug Name etc.)  JPI XML Element:DrugName | ***Aromasin*** NA  <DrugName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン含有製剤</Lang>  </Detail>  </DrugName> |  |
|  | 臨床症状・措置方法 (Clinical Symptoms and Measures)  JPI XML Element: ClinSymptomsAndMeasures | ***Aromasin*** NA  <ClinSymptomsAndMeasures>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の効果を減弱させる可能性がある。</Lang>  </Detail>  </ClinSymptomsAndMeasures> |  |
|  | 機序・危険因子 (Mechanism and Risk Factors) | ***Aromasin*** NA  <MechanismAndRiskFactors>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の薬理作用はエストロゲン合成阻害によるものであるため。</Lang>  </Detail>  </MechanismAndRiskFactors> |  |
|  | 併用注意の注釈 (Annotations on Precautions for Combinations)  JPI XML Element: ExplanatoryNotesForPrecautions | ***PaxlovidPACK600, 300***  <ExplanatoryNotesForPrecautions>  <Lang xml:lang="ja">※経口剤は国内未販売</Lang>  </ExplanatoryNotesForPrecautions>  </PrecautionsForCombination> |  |
| 11. | 副作用 (Adverse Events) | Aromasin  <!--１１.副作用-->  <AdverseEvents id="HDR\_AdverseEvents" heading="fixing">  <CommonPrecautionsForAdverse>  <Lang xml:lang="ja">次の副作用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など適切な処置を行うこと。</Lang>  </CommonPrecautionsForAdverse>  <!--１１.１ 重大な副作用-->  <SeriousAdverseEvents id="HDR\_SeriousAdverseEvents" heading="fixing">  <SeriousAdverse>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_SeriousAdverse\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝炎、AST、ALT、Al-P、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </SeriousAdverse>  </SeriousAdverseEvents>  <!--１１.２ その他の副作用-->  <OtherAdverseEvents id="HDR\_OtherAdverseEvents" heading="fixing">  <OtherAdverseEvent>  <OtherAdverse>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="12.13%" />  <Col width="16.67%" />  <Col width="45.97%" />  <Col width="23.52%" />  </WidthDefinition>  <CategoryDefinition>  <Category id="OTHER1\_TYPE1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">精神神経系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">消化器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝臓</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE4">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">皮膚</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE5">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">筋骨格系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE6">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">循環器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE7">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">呼吸器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE8">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">泌尿器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE9">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">生殖器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE10">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">その他</Lang>  </Detail>  </Category>  </CategoryDefinition>  <FrequencyDefinition>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">5%以上</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.1～5%未満</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">頻度不明</Lang>  </Detail>  </Frequency>  </FrequencyDefinition>  <AdverseReactions>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">多汗、めまい</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、手根管症候群</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">傾眠</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪心</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、下痢</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能異常、Al-P上昇</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">発疹、脱毛（症）、爪の変化</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">蕁麻疹、そう痒症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節痛、筋骨格痛</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">高血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">動悸、低血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">鼻出血、かぜ症候群、肺炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">膀胱炎、尿検査異常</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">不正（子宮）出血、帯下</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ほてり、疲労</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">疼痛、体重減少、倦怠（感）、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過敏症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  </AdverseReactions>  </OtherAdverse>  </OtherAdverseEvent>  </OtherAdverseEvents>  </AdverseEvents> |  |
|  | 副作用の共通の注意  JPI XML Element: CommonPrecautionsForAdverse | ***Aromasin***  <CommonPrecautionsForAdverse>  <Lang xml:lang="ja">次の副作用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など適切な処置を行うこと。</Lang>  </CommonPrecautionsForAdverse> |  |
| 11.1 | 重大な副作用 (Serious Adverse Events) | ***Aromasin***  <!--１１.１ 重大な副作用-->  <SeriousAdverseEvents id="HDR\_SeriousAdverseEvents" heading="fixing">  <SeriousAdverse>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_SeriousAdverse\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝炎、AST、ALT、Al-P、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </SeriousAdverse>  </SeriousAdverseEvents> |  |
|  | 指示文 (Instruction) | ***Aromasin*** NA |  |
|  | 重大な副作用 (Serious Adverse Events)  JPI XML Element: SeriousAdverse | ***Aromasin***  <SeriousAdverse>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_SeriousAdverse\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝炎、AST、ALT、Al-P、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </SeriousAdverse> |  |
|  | 重大な副作用の注釈 (Annotations on Serious Adverse Events) | ***Aromasin*** NA |  |
| 11.2 | その他の副作用 (Other Adverse Events) | ***Aromasin***  <OtherAdverseEvent>  <OtherAdverse>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="12.13%" />  <Col width="16.67%" />  <Col width="45.97%" />  <Col width="23.52%" />  </WidthDefinition>  <CategoryDefinition>  <Category id="OTHER1\_TYPE1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">精神神経系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">消化器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝臓</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE4">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">皮膚</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE5">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">筋骨格系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE6">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">循環器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE7">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">呼吸器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE8">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">泌尿器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE9">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">生殖器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE10">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">その他</Lang>  </Detail>  </Category>  </CategoryDefinition>  <FrequencyDefinition>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">5%以上</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.1～5%未満</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">頻度不明</Lang>  </Detail>  </Frequency>  </FrequencyDefinition>  <AdverseReactions>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">多汗、めまい</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、手根管症候群</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">傾眠</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪心</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、下痢</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能異常、Al-P上昇</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">発疹、脱毛（症）、爪の変化</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">蕁麻疹、そう痒症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節痛、筋骨格痛</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">高血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">動悸、低血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">鼻出血、かぜ症候群、肺炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">膀胱炎、尿検査異常</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">不正（子宮）出血、帯下</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ほてり、疲労</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">疼痛、体重減少、倦怠（感）、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過敏症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  </AdverseReactions>  </OtherAdverse>  </OtherAdverseEvent>  </OtherAdverseEvents> |  |
|  | 指示文 (Instruction) | ***Aromasin*** NA |  |
|  | その他の副作用 (Other Adverse Events)  その他の副作用(繰り返し)  JPI XML Element: OtherAdverseEvent | ***Aromasin***  <OtherAdverseEvent>  <OtherAdverse>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="12.13%" />  <Col width="16.67%" />  <Col width="45.97%" />  <Col width="23.52%" />  </WidthDefinition>  <CategoryDefinition>  <Category id="OTHER1\_TYPE1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">精神神経系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">消化器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝臓</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE4">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">皮膚</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE5">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">筋骨格系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE6">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">循環器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE7">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">呼吸器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE8">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">泌尿器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE9">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">生殖器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE10">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">その他</Lang>  </Detail>  </Category>  </CategoryDefinition>  <FrequencyDefinition>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">5%以上</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.1～5%未満</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">頻度不明</Lang>  </Detail>  </Frequency>  </FrequencyDefinition>  <AdverseReactions>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">多汗、めまい</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、手根管症候群</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">傾眠</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪心</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、下痢</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能異常、Al-P上昇</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">発疹、脱毛（症）、爪の変化</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">蕁麻疹、そう痒症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節痛、筋骨格痛</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">高血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">動悸、低血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">鼻出血、かぜ症候群、肺炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">膀胱炎、尿検査異常</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">不正（子宮）出血、帯下</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ほてり、疲労</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">疼痛、体重減少、倦怠（感）、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過敏症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  </AdverseReactions>  </OtherAdverse>  </OtherAdverseEvent> |  |
|  | 指示文  JPI XML Element: Instructions | ***Aromasin***NA |  |
|  | その他の副作用  JPI XML Element: OtherAdverse | ***Aromasin***  <OtherAdverse>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="12.13%" />  <Col width="16.67%" />  <Col width="45.97%" />  <Col width="23.52%" />  </WidthDefinition>  <CategoryDefinition>  <Category id="OTHER1\_TYPE1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">精神神経系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">消化器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝臓</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE4">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">皮膚</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE5">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">筋骨格系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE6">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">循環器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE7">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">呼吸器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE8">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">泌尿器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE9">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">生殖器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE10">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">その他</Lang>  </Detail>  </Category>  </CategoryDefinition>  <FrequencyDefinition>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">5%以上</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.1～5%未満</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">頻度不明</Lang>  </Detail>  </Frequency>  </FrequencyDefinition>  <AdverseReactions>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">多汗、めまい</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、手根管症候群</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">傾眠</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪心</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、下痢</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能異常、Al-P上昇</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">発疹、脱毛（症）、爪の変化</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">蕁麻疹、そう痒症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節痛、筋骨格痛</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">高血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">動悸、低血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">鼻出血、かぜ症候群、肺炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">膀胱炎、尿検査異常</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">不正（子宮）出血、帯下</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ほてり、疲労</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">疼痛、体重減少、倦怠（感）、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過敏症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  </AdverseReactions>  </OtherAdverse> |  |
|  | 表の幅定義  JPI XML Element: WidthDefinition | ***Aromasin***  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="12.13%" />  <Col width="16.67%" />  <Col width="45.97%" />  <Col width="23.52%" />  </WidthDefinition> |  |
|  | 表の各列の幅定義  JPI XML Element: Col | ***Aromasin***  <Col width="12.13%" />  <Col width="16.67%" />  <Col width="45.97%" />  <Col width="23.52%" /> |  |
|  | その他の副作用の種類の定義 (Definition of Types of Other Adverse Events)  JPI XML Element: CategoryDefinition | ***Aromasin*** NA  <CategoryDefinition>  <Category id="OTHER1\_TYPE1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">精神神経系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">消化器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝臓</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE4">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">皮膚</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE5">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">筋骨格系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE6">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">循環器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE7">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">呼吸器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE8">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">泌尿器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE9">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">生殖器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE10">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">その他</Lang>  </Detail>  </Category>  </CategoryDefinition> |  |
|  | その他の副作用の種類 (Types of Other Adverse Events)  JPI XML Element: Category | ***Aromasin*** NA  <Category id="OTHER1\_TYPE1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">精神神経系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">消化器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝臓</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE4">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">皮膚</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE5">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">筋骨格系</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE6">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">循環器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE7">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">呼吸器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE8">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">泌尿器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE9">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">生殖器</Lang>  </Detail>  </Category>  <Category id="OTHER1\_TYPE10">  <Detail modified="今回">  <Lang xml:lang="ja">その他</Lang>  </Detail>  </Category> |  |
|  | その他の副作用の頻度の定義 (Definition of Frequency of Other Adverse Events)  JPI XML Element: FrequencyDefinition | ***Aromasin*** NA  <FrequencyDefinition>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">5%以上</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.1～5%未満</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">頻度不明</Lang>  </Detail>  </Frequency>  </FrequencyDefinition> |  |
|  | その他の副作用の頻度 (Frequency of Other Adverse Events)  JPI XML Element: Frequency | ***Aromasin*** NA  <Frequency id="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">5%以上</Lang>  </Detail>  </Frequency>    <Frequency id="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.1～5%未満</Lang>  </Detail>  </Frequency>  <Frequency id="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">頻度不明</Lang>  </Detail>  </Frequency> |  |
|  | その他の副作用の説明群 (Description Group of Other Adverse Events)  JPI XML Element: AdverseReactions | ***Aromasin*** NA  <AdverseReactions>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">多汗、めまい</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、手根管症候群</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">傾眠</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪心</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、下痢</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能異常、Al-P上昇</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">発疹、脱毛（症）、爪の変化</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">蕁麻疹、そう痒症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節痛、筋骨格痛</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">高血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">動悸、低血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">鼻出血、かぜ症候群、肺炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">膀胱炎、尿検査異常</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">不正（子宮）出血、帯下</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ほてり、疲労</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">疼痛、体重減少、倦怠（感）、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過敏症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  </AdverseReactions> |  |
|  | その他の副作用の説明 (Description of Other Adverse Events)  JPI XML Element: AdverseReactionDescription | ***Aromasin*** NA  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">多汗、めまい</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">しびれ（感）、頭痛、知覚障害、ふらつき（感）、不眠（症）、抑うつ、不安、手根管症候群</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE1" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">傾眠</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪心</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">食欲不振、腹痛、嘔吐、腸管閉塞、のどの通過障害感、胃もたれ感、心窩部痛（心窩部の疼痛）、下痢</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE2" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE3" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">肝機能異常、Al-P上昇</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">発疹、脱毛（症）、爪の変化</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE4" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">蕁麻疹、そう痒症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節痛、筋骨格痛</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE5" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">骨折、骨粗鬆症、弾発指、狭窄性腱鞘炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">高血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">動悸、低血圧</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE6" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">鼻出血、かぜ症候群、肺炎</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE7" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">膀胱炎、尿検査異常</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE8" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">不正（子宮）出血、帯下</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE9" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja" />  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ1">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ほてり、疲労</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ2">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">疼痛、体重減少、倦怠（感）、体臭、浮腫、味覚異常、嗅覚障害</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription>  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHER1\_TYPE10" frequencyRef="OTHER1\_FRQ3">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">過敏症</Lang>  </Detail>  </AdverseReactionDescription> |  |
|  | その他の副作用の注釈 (Annotations on Other Adverse Events)  JPI XML Element: ExplanatoryNotesForOtherAdverse | ***Aromasin*** NA |  |
|  | 副作用の共通の注釈 (Common Annotations on Adverse Events)  JPI XML Element:  CommonExplanatoryNotesForAdverse | ***Aromasin*** NA |  |
| 12. | 臨床検査結果に及ぼす影響 (Influence on Laboratory Values) | ***Aromasin*** NA |  |
| 13. | 過量投与 (Overdosage) | ***Aromasin*** NA |  |
| 14. | 適用上の注意 (Precautions for Application) | ***Aromasin*** NA  <!--１４.適用上の注意-->  <PrecautionsForApplication id="HDR\_PrecautionsForApplication" heading="fixing">  <OtherInformation id="HDR\_PrecautionsForApplication\_OtherInformation\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤交付時の注意</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</Lang>  </Detail>  </OtherInformation>  </PrecautionsForApplication>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--１４.適用上の注意-->  <PrecautionsForApplication id="HDR\_PrecautionsForApplication" heading="fixing">  <OtherInformation heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_70">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤調製時の注意</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_71">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">溶解方法</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は用時溶解とすること。（溶解後3時間以内に投与開始をすること。）</Lang>  </Detail>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_72">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ゴム栓をエタノール綿等で清拭した後、21-Gあるいはさらに細い注射針を用いて、1バイアル当たり10mLの日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）を静かに注入すること。その際に陰圧状態でないバイアルは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_73">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">バイアルを回転させながら緩やかに溶解し、溶解後は5分間静置すること。抗体蛋白が凝集するおそれがあるため、決して激しく振らず、長時間振り混ぜないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_74">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の性状は、無色から微褐色及び乳白色である。完全に溶解していない状態で使用しないこと。また、変色、異物を認めたものは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_75">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の残液の再使用や保存は行わないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_76">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">希釈方法</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈すること。体重が100kgを超える患者に投与する場合には、希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度が4mg/mLを超えないよう、日局生理食塩液の量を調整すること。ブドウ糖注射液等を含め日局生理食塩液以外の注射液は用いないこと。日局生理食塩液で希釈する際は、溶解液を緩徐に注入し、混和の際も静かに行うこと。希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度は、0.4～4mg/mLとすること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation>  <OtherInformation heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_77">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤投与時の注意</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_78">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与器具</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（ポアサイズ1.2ミクロン以下）を用いて投与すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与経路及び投与速度</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。また、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。<?enter?>なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと（臨床試験において投与経験がない）。<?enter?>また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation>  </PrecautionsForApplication> |  |
|  | 薬剤調製時の注意 (Precautions during Drug Preparation) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 薬剤投与時の注意 (Precautions during Drug Administration) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | 薬剤交付時の注意 (Precautions during Drug Dispensing) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
| 15. | その他の項目  JPI XML Element:　OtherInformation | ***Aromasin***  <OtherInformation id="HDR\_PrecautionsForApplication\_OtherInformation\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤交付時の注意</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</Lang>  </Detail>  </OtherInformation>  ***Infliximab BS Pfizer***  <OtherInformation heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_70">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤調製時の注意</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_71">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">溶解方法</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は用時溶解とすること。（溶解後3時間以内に投与開始をすること。）</Lang>  </Detail>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_72">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ゴム栓をエタノール綿等で清拭した後、21-Gあるいはさらに細い注射針を用いて、1バイアル当たり10mLの日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）を静かに注入すること。その際に陰圧状態でないバイアルは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_73">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">バイアルを回転させながら緩やかに溶解し、溶解後は5分間静置すること。抗体蛋白が凝集するおそれがあるため、決して激しく振らず、長時間振り混ぜないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_74">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の性状は、無色から微褐色及び乳白色である。完全に溶解していない状態で使用しないこと。また、変色、異物を認めたものは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_75">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の残液の再使用や保存は行わないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_76">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">希釈方法</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈すること。体重が100kgを超える患者に投与する場合には、希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度が4mg/mLを超えないよう、日局生理食塩液の量を調整すること。ブドウ糖注射液等を含め日局生理食塩液以外の注射液は用いないこと。日局生理食塩液で希釈する際は、溶解液を緩徐に注入し、混和の際も静かに行うこと。希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度は、0.4～4mg/mLとすること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation>  <OtherInformation heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_77">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤投与時の注意</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_78">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与器具</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（ポアサイズ1.2ミクロン以下）を用いて投与すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与経路及び投与速度</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。また、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。<?enter?>なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと（臨床試験において投与経験がない）。<?enter?>また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation>  ***Infliximab BS Pfizer***  <OtherInformation heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_70">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤調製時の注意</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_71">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">溶解方法</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は用時溶解とすること。（溶解後3時間以内に投与開始をすること。）</Lang>  </Detail>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_72">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ゴム栓をエタノール綿等で清拭した後、21-Gあるいはさらに細い注射針を用いて、1バイアル当たり10mLの日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）を静かに注入すること。その際に陰圧状態でないバイアルは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_73">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">バイアルを回転させながら緩やかに溶解し、溶解後は5分間静置すること。抗体蛋白が凝集するおそれがあるため、決して激しく振らず、長時間振り混ぜないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_74">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の性状は、無色から微褐色及び乳白色である。完全に溶解していない状態で使用しないこと。また、変色、異物を認めたものは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_75">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の残液の再使用や保存は行わないこと。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_76">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">希釈方法</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈すること。体重が100kgを超える患者に投与する場合には、希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度が4mg/mLを超えないよう、日局生理食塩液の量を調整すること。ブドウ糖注射液等を含め日局生理食塩液以外の注射液は用いないこと。日局生理食塩液で希釈する際は、溶解液を緩徐に注入し、混和の際も静かに行うこと。希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度は、0.4～4mg/mLとすること。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation>  <OtherInformation heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_77">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤投与時の注意</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20200416171249\_78">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与器具</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（ポアサイズ1.2ミクロン以下）を用いて投与すること。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_PrecautionsForApplication\_20190603114407\_87">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与経路及び投与速度</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。また、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。<?enter?>なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと（臨床試験において投与経験がない）。<?enter?>また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" /></Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation> |  |
|  | 見出し  JPI XML Element:Header | ***Aromasin***  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤交付時の注意</Lang>  </Header>  ***Infliximab BS Pfizer***  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤調製時の注意</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">溶解方法</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">希釈方法</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤投与時の注意</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与器具</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与経路及び投与速度</Lang>  </Header>  ***Infliximab BS Pfizer***  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤調製時の注意</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">溶解方法</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">希釈方法</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">薬剤投与時の注意</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与器具</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">投与経路及び投与速度</Lang>  </Header> |  |
|  | （見出しに対する内容）  Detail | ***Aromasin***  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</Lang>  </Detail>  ***Infliximab BS Pfizer***  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は用時溶解とすること。（溶解後3時間以内に投与開始をすること。）</Lang>  </Detail>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">ゴム栓をエタノール綿等で清拭した後、21-Gあるいはさらに細い注射針を用いて、1バイアル当たり10mLの日局注射用水（日局生理食塩液も使用可）を静かに注入すること。その際に陰圧状態でないバイアルは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">バイアルを回転させながら緩やかに溶解し、溶解後は5分間静置すること。抗体蛋白が凝集するおそれがあるため、決して激しく振らず、長時間振り混ぜないこと。</Lang>  </Detail>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の性状は、無色から微褐色及び乳白色である。完全に溶解していない状態で使用しないこと。また、変色、異物を認めたものは使用しないこと。</Lang>  </Detail>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">溶解後の残液の再使用や保存は行わないこと。</Lang>  </Detail>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">患者の体重当たりで計算した必要量を成人は約250mL、体重が25kg未満の小児は約50mL、25kg以上の小児は約100mLの日局生理食塩液に希釈すること。体重が100kgを超える患者に投与する場合には、希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度が4mg/mLを超えないよう、日局生理食塩液の量を調整すること。ブドウ糖注射液等を含め日局生理食塩液以外の注射液は用いないこと。日局生理食塩液で希釈する際は、溶解液を緩徐に注入し、混和の際も静かに行うこと。希釈後のインフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］濃度は、0.4～4mg/mLとすること。</Lang>  </Detail>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（ポアサイズ1.2ミクロン以下）を用いて投与すること。</Lang>  </Detail>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤は独立したラインにて投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。また、原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。<?enter?>なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと（臨床試験において投与経験がない）。<?enter?>また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_6" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_19" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_39" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_41" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc\_20190603114407\_58" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_SeriousAdverseEvents\_20190603114407\_66" /></Lang>  </Detail> |  |
| 15. | その他注意 (Other Precautions)  JPI XML Element:　OtherInformation | ***Aromasin***  *<!--１５.その他の注意-->*  *<OtherPrecautions id="HDR\_OtherPrecautions" heading="fixing">*  *<!--１５.２ 非臨床試験に基づく情報-->*  *<InformationBasedOnNonclinicalStudies id="HDR\_InformationBasedOnNonclinicalStudies" heading="fixing">*  *<Detail>*  *<Lang xml:lang="ja">24ヵ月間のマウスがん原性試験において、中用量（150mg/kg/日）、高用量（450mg/kg/日）で雌雄において肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生率の上昇が認められた。また、雄の高用量群で腎腺腫の発生の上昇がみられた。これらの腫瘍はマウス特有なものである可能性が高くヒトにおける臨床的な安全性との関連は低いと考えられる<ReferenceBookRef ref="DOC\_01" />。</Lang>*  *</Detail>*  *</InformationBasedOnNonclinicalStudies>*  *</OtherPrecautions>*  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--１５.その他の注意-->  <OtherPrecautions id="HDR\_OtherPrecautions" heading="fixing">  <!--１５.１ 臨床使用に基づく情報-->  <InformationBasedOnClinicalUse heading="fixing" id="HDR\_InformationBasedOnClinicalUse">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_68">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の臨床試験は、国内では62週間（1年）まで、海外では102週間（2年）までの期間で実施されている。また、本剤の長期使用に関する特定使用成績調査は2年間までの期間で実施されている。これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_69">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">150例の中等度から重度のうっ血性心不全の患者（左室駆出率35%以下で、NYHA心機能分類Ⅲ/Ⅳ度）に、プラセボ及び本剤5、10mg/kgを初回、2週後、6週後に3回投与した海外での臨床試験を実施した。その結果、本剤投与群、特に10mg/kg群において心不全症状の悪化及び死亡が高率に認められたとの報告がある。初回投与後28週時点において、10mg/kg群で3例、5mg/kg群で1例の死亡が認められ、プラセボ群では死亡例はなかった。また、症状悪化による入院は、10mg/kg群51例中11例、5mg/kg群50例中3例、プラセボ群49例中5例であった。さらに、1年後の評価における死亡例は、10mg/kg群で8例であったのに対し、5mg/kg群及びプラセボ群ではそれぞれ4例であった。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_21" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_70">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身治療との併用に対する有効性と安全性は確立していない（使用経験がない）。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_71">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の臨床試験及び臨床試験終了後3年間又は5年間の追跡調査において、悪性リンパ腫、乳癌、黒色腫、扁平上皮癌、直腸腺癌、基底細胞癌及び皮膚癌等が169例に報告されている。本剤投与と悪性腫瘍発現の関連性を検討するため、実際に悪性腫瘍が認められた例数並びに大規模なデータベースから抽出した同一背景を有する一般集団からの予測例数を表1～3に示した。この予測例数は、症例毎の性、年齢、追跡期間等よりNIH SEERデータベース（National Institute of Health （NIH）Surveillance, Epidemiology, and End Results（SEER）database）から推定した値を用いた。表1のクローン病患者での比較では、本剤投与群における悪性腫瘍の予測例数14.49例に対し観察例数は21例であった。一方、プラセボ群においては予測例数0.20例に対し観察例数は1例であった。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_40" /></Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <TblCaption align="top">  <Lang xml:lang="ja">表1.クローン病全試験での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数</Lang>  </TblCaption>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="35.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">クローン病全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">プラセボ投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">97</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.01</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">96</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">96</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.19</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">96</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.20</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">クローン病全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">レミケード<Sup>Ⓡ</Sup>投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4094</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.65</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4085</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">8</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4055</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">19</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">13.85</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4055</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">21</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">14.49</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">※a：既に終了したクローン病試験の試験期間中及び3年間の長期安全性追跡調査での発現例数を集計<?enter?>※b：NIH SEER databaseに含まれていない非黒色腫性皮膚癌については除外</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">また、関節リウマチ患者での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数を表2に示した。本剤投与群では予測例数52.37例に対し観察例数は50例、プラセボ群では、予測例数13.61例に対し観察例数は10例であった。</Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <TblCaption align="top">  <Lang xml:lang="ja">表2.関節リウマチ全試験での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数</Lang>  </TblCaption>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="35.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節リウマチ全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">プラセボ投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1626</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.46</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1611</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1604</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">10</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">13.16</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1604</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">10</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">13.61</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節リウマチ全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">レミケード<Sup>Ⓡ</Sup>投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6391</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">9</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1.79</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6357</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">24</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6343</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">41</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">50.80</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6331</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">50</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">52.37</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">※a：既に終了した関節リウマチ試験の試験期間中及び3年間又は5年間の長期安全性追跡調査での発現例数を集計<?enter?>※b：NIH SEER databaseに含まれていない非黒色腫性皮膚癌については除外</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">また、全臨床試験における悪性腫瘍の観察例数及び予測例数を表3に示した。本剤投与群の予測例数105.18例に対し観察例数は106例、プラセボ群では予測例数19.46例に対して観察例数が15例であった。</Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <TblCaption align="top">  <Lang xml:lang="ja">表3.全試験での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数</Lang>  </TblCaption>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="35.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">プラセボ投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2906</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.72</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2887</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">12</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2877</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">14</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">18.75</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2877</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">15</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">19.46</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">レミケード<Sup>Ⓡ</Sup>投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17852</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">14</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4.13</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17721</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">67</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17720</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">92</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">101.30</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17707</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">106</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">105.18</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">※a：既に終了した試験の試験期間中及び3年間又は5年間の長期安全性追跡調査での発現例数を集計<?enter?>※b：NIH SEER databaseに含まれていない非黒色腫性皮膚癌については除外</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  </Item>  </OrderedList>  </InformationBasedOnClinicalUse>  <!--１５.２ 非臨床試験に基づく情報-->  <InformationBasedOnNonclinicalStudies heading="fixing" id="HDR\_InformationBasedOnNonclinicalStudies">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤はヒト及びチンパンジーのTNFαのみに結合能を有し、ラットやカニクイザル等の一般的に動物実験に使用される動物種のTNFαと結合しない。このため、がん原性試験は実施されていない。</Lang>  </Detail>  </InformationBasedOnNonclinicalStudies>  </OtherPrecautions> |  |
| 15.1 | 臨床使用に基づく情報 (Information Based on Clinical Use) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--１５.１ 臨床使用に基づく情報-->  <InformationBasedOnClinicalUse heading="fixing" id="HDR\_InformationBasedOnClinicalUse">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_68">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の臨床試験は、国内では62週間（1年）まで、海外では102週間（2年）までの期間で実施されている。また、本剤の長期使用に関する特定使用成績調査は2年間までの期間で実施されている。これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_69">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">150例の中等度から重度のうっ血性心不全の患者（左室駆出率35%以下で、NYHA心機能分類Ⅲ/Ⅳ度）に、プラセボ及び本剤5、10mg/kgを初回、2週後、6週後に3回投与した海外での臨床試験を実施した。その結果、本剤投与群、特に10mg/kg群において心不全症状の悪化及び死亡が高率に認められたとの報告がある。初回投与後28週時点において、10mg/kg群で3例、5mg/kg群で1例の死亡が認められ、プラセボ群では死亡例はなかった。また、症状悪化による入院は、10mg/kg群51例中11例、5mg/kg群50例中3例、プラセボ群49例中5例であった。さらに、1年後の評価における死亡例は、10mg/kg群で8例であったのに対し、5mg/kg群及びプラセボ群ではそれぞれ4例であった。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ContraIndications\_20190603114407\_21" /></Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_70">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身治療との併用に対する有効性と安全性は確立していない（使用経験がない）。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item heading="free" id="HDR\_PMDA\_InformationBasedOnClinicalUse\_20201013102953\_71">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の臨床試験及び臨床試験終了後3年間又は5年間の追跡調査において、悪性リンパ腫、乳癌、黒色腫、扁平上皮癌、直腸腺癌、基底細胞癌及び皮膚癌等が169例に報告されている。本剤投与と悪性腫瘍発現の関連性を検討するため、実際に悪性腫瘍が認められた例数並びに大規模なデータベースから抽出した同一背景を有する一般集団からの予測例数を表1～3に示した。この予測例数は、症例毎の性、年齢、追跡期間等よりNIH SEERデータベース（National Institute of Health （NIH）Surveillance, Epidemiology, and End Results（SEER）database）から推定した値を用いた。表1のクローン病患者での比較では、本剤投与群における悪性腫瘍の予測例数14.49例に対し観察例数は21例であった。一方、プラセボ群においては予測例数0.20例に対し観察例数は1例であった。<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_Warnings\_20200416171249\_1" />,<HeaderRef ref="HDR\_PMDA\_ImportantPrecautions\_20201013102953\_40" /></Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <TblCaption align="top">  <Lang xml:lang="ja">表1.クローン病全試験での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数</Lang>  </TblCaption>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="35.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">クローン病全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">プラセボ投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">97</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.01</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">96</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">96</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.19</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">96</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.20</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">クローン病全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">レミケード<Sup>Ⓡ</Sup>投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4094</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.65</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4085</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">8</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4055</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">19</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">13.85</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4055</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">21</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">14.49</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">※a：既に終了したクローン病試験の試験期間中及び3年間の長期安全性追跡調査での発現例数を集計<?enter?>※b：NIH SEER databaseに含まれていない非黒色腫性皮膚癌については除外</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">また、関節リウマチ患者での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数を表2に示した。本剤投与群では予測例数52.37例に対し観察例数は50例、プラセボ群では、予測例数13.61例に対し観察例数は10例であった。</Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <TblCaption align="top">  <Lang xml:lang="ja">表2.関節リウマチ全試験での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数</Lang>  </TblCaption>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="35.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節リウマチ全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">プラセボ投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1626</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.46</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1611</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1604</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">10</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">13.16</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1604</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">10</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">13.61</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">関節リウマチ全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">レミケード<Sup>Ⓡ</Sup>投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6391</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">9</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1.79</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6357</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">24</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6343</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">41</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">50.80</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">6331</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">50</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">52.37</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">※a：既に終了した関節リウマチ試験の試験期間中及び3年間又は5年間の長期安全性追跡調査での発現例数を集計<?enter?>※b：NIH SEER databaseに含まれていない非黒色腫性皮膚癌については除外</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">また、全臨床試験における悪性腫瘍の観察例数及び予測例数を表3に示した。本剤投与群の予測例数105.18例に対し観察例数は106例、プラセボ群では予測例数19.46例に対して観察例数が15例であった。</Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <TblCaption align="top">  <Lang xml:lang="ja">表3.全試験での悪性腫瘍の観察例数及び予測例数</Lang>  </TblCaption>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col width="35.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  <Col width="21.5%" />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">プラセボ投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2906</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">1</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">0.72</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2887</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">12</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2877</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">14</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">18.75</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">2877</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">15</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">19.46</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" rspan="2" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全試験<Sup>※a</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" cspan="3" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">レミケード<Sup>Ⓡ</Sup>投与例</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">全例追跡期間<?enter?>（人・年）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>観察例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍<?enter?>予測例数</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">a.悪性リンパ腫</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17852</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">14</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">4.13</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">b.非黒色腫性皮膚癌</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17721</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">67</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">NA</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="left" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">c.上記以外の悪性腫瘍</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17720</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">92</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">101.30</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">悪性腫瘍計（a＋c）<Sup>※b</Sup></Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">17707</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">106</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">105.18</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">※a：既に終了した試験の試験期間中及び3年間又は5年間の長期安全性追跡調査での発現例数を集計<?enter?>※b：NIH SEER databaseに含まれていない非黒色腫性皮膚癌については除外</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  </Item>  </OrderedList>  </InformationBasedOnClinicalUse> |  |
| 15.2 | 非臨床試験に基づく情報 (Information Based on Non-Clinical Trials) | ***Aromasin*** NA  <!--１５.２ 非臨床試験に基づく情報-->  <InformationBasedOnNonclinicalStudies id="HDR\_InformationBasedOnNonclinicalStudies" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">24ヵ月間のマウスがん原性試験において、中用量（150mg/kg/日）、高用量（450mg/kg/日）で雌雄において肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生率の上昇が認められた。また、雄の高用量群で腎腺腫の発生の上昇がみられた。これらの腫瘍はマウス特有なものである可能性が高くヒトにおける臨床的な安全性との関連は低いと考えられる<ReferenceBookRef ref="DOC\_01" />。</Lang>  </Detail>  </InformationBasedOnNonclinicalStudies> |  |
| 16. | 薬物動態 (Pharmacokinetics) | ***Aromasin*** NA  <!--１６.薬物動態-->  <Pharmacokinetics id="HDR\_Pharmacokinetics" heading="fixing">  <!--１６.１ 血中濃度-->  <BloodLevel id="HDR\_BloodLevel" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">日本人の閉経後進行乳癌患者にエキセメスタン25mgを1日1回反復投与したとき、t<Sub>max</Sub>は2.01±1.35時間、C<Sub>max</Sub>は27.4±16.6ng/mL、AUCは115±76ng・h/mL、終末相のt<Sub>1/2</Sub>は20.2±11.7時間であった。血漿中エキセメスタン濃度推移を下図に示す。</Lang>  </Detail>  <Graphic>  <GraphicBody gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig04.gif" />  <GraphicCaption>  <Lang xml:lang="ja">図 日本人閉経後進行乳癌患者にエキセメスタン25mgを1日1回29日間反復投与した後の血漿中エキセメスタン濃度推移（n=15～16、平均値±標準偏差）</Lang>  </GraphicCaption>  </Graphic>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">日本人の閉経後健康成人女性に単回及び反復経口投与（0.5～50mg）後のエキセメスタンのC<Sub>max</Sub>及びAUCは用量比例的であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_02" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_03" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_04" />。</Lang>  </Detail>  </BloodLevel>  <!--１６.２ 吸収-->  <Absorption id="HDR\_Absorption" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_Absorption\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">食事の影響</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタン25mgを閉経後健康女性（欧米人）に高脂肪食摂取直後に投与した時、C<Sub>max</Sub>及びAUCの平均値は空腹投与時に比べそれぞれ25%及び39%上昇した<ReferenceBookRef ref="DOC\_02" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Absorption>  <!--１６.３ 分布-->  <Distribution id="HDR\_Distribution" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_Distribution\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">組織内濃度</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">雌性ラットに<Sup>14</Sup>C-エキセメスタン1mg/kgを単回経口投与した後、放射能は組織中に広範囲に分布し、大部分の組織で投与後1あるいは6時間に最高放射能濃度を示した。肝臓、腎臓及び皮膚を除いた他の組織からの放射能の消失は速やかであった<ReferenceBookRef ref="DOC\_05" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_Distribution\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">胎児・胎盤移行性</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊娠ラットに<Sup>14</Sup>C-エキセメスタンを経口投与した後の放射能は、胎盤を通過し胎児に分布した<ReferenceBookRef ref="DOC\_05" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_Distribution\_3" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">蛋白結合率</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">健康成人女性の血漿を用いた<Italic>in vitro</Italic>におけるエキセメスタンの蛋白結合率は約96%であった。結合蛋白質はヒト血清アルブミン及びα<Sub>1</Sub>-酸性糖蛋白質と考えられた<ReferenceBookRef ref="DOC\_06" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Distribution>  <!--１６.４ 代謝-->  <Metabolism id="HDR\_Metabolism" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の主要代謝経路はCYP3A4による6位のメチレン基の酸化もしくはアルド-ケト還元酵素による17位のオキソの還元であり、その後加水分解又は抱合反応により代謝される。<?enter?>CYP3A4阻害剤であるケトコナゾール（経口剤は国内未承認）との併用投与（欧米人閉経後健康女性対象）において、エキセメスタンの薬物動態に影響は認められず、CYP3A誘導剤であるリファンピシンとの併用投与（欧米人閉経後健康女性対象）において、エキセメスタンのC<Sub>max</Sub>及びAUCは有意に低下したが、血漿中エストロゲン（エストロンスルフェート）濃度の低下率には変動は認められなかった<ReferenceBookRef ref="DOC\_07" />。</Lang>  </Detail>  </Metabolism>  <!--１６.５ 排泄-->  <Excretion id="HDR\_Excretion" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_Excretion\_1" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">  <Sup>14</Sup>C標識したエキセメスタンを閉経後の外国人健康女性に投与後、168時間までの放射能の尿中及び糞中の累積排泄量はそれぞれ42±3%及び42±6%であった。尿中に未変化体として排泄された量は、投与量の1%未満であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_08" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_Excretion\_2" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">分娩後の哺育中ラットに<Sup>14</Sup>C-エキセメスタン1mg/kgを経口投与した後の乳汁中放射能濃度は投与後6時間で最高濃度を示した。同時に測定した血漿中濃度と比較すると、6時間以降では乳汁中濃度の方が高濃度を示すものの、同様な推移で減少した<ReferenceBookRef ref="DOC\_05" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Excretion>  <!--１６.６ 特定の背景を有する患者-->  <SpecificPopulation id="HDR\_SpecificPopulation" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_SpecificPopulation\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">腎機能障害患者における体内動態</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">中等度又は重度の腎機能障害患者（欧米人の閉経後女性、クレアチニンクリアランス＜60mL/min/1.73m<Sup>2</Sup>）にエキセメスタン25mgを単回経口投与した後のAUCは、欧米人の閉経後健康女性におけるAUCの約2～3倍であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_09" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_SpecificPopulation\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">肝機能障害患者における体内動態</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">中等度又は重度の肝機能障害患者（欧米人の閉経後女性、Child-Pugh分類でB又はC）にエキセメスタン25mgを単回経口投与した後のAUCは、欧米人の閉経後健康女性におけるAUCの約2～3倍であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_09" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </SpecificPopulation>  </Pharmacokinetics> |  |
| 16.1 | 血中濃度 (Blood Concentration) | ***Aromasin***  *<!--１６.１ 血中濃度-->*  *<BloodLevel id="HDR\_BloodLevel" heading="fixing">*  *<Detail>*  *<Lang xml:lang="ja">日本人の閉経後進行乳癌患者にエキセメスタン25mgを1日1回反復投与したとき、t<Sub>max</Sub>は2.01±1.35時間、C<Sub>max</Sub>は27.4±16.6ng/mL、AUCは115±76ng・h/mL、終末相のt<Sub>1/2</Sub>は20.2±11.7時間であった。血漿中エキセメスタン濃度推移を下図に示す。</Lang>*  *</Detail>*  *<Graphic>*  *<GraphicBody gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig04.gif" />*  *<GraphicCaption>*  *<Lang xml:lang="ja">図 日本人閉経後進行乳癌患者にエキセメスタン25mgを1日1回29日間反復投与した後の血漿中エキセメスタン濃度推移（n=15～16、平均値±標準偏差）</Lang>*  *</GraphicCaption>*  *</Graphic>*  *<Detail>*  *<Lang xml:lang="ja">日本人の閉経後健康成人女性に単回及び反復経口投与（0.5～50mg）後のエキセメスタンのC<Sub>max</Sub>及びAUCは用量比例的であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_02" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_03" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_04" />。</Lang>*  *</Detail>*  *</BloodLevel>* |  |
| 16.2 | 吸収 (Absorption) | ***Aromasin***  <!--１６.２ 吸収-->  <Absorption id="HDR\_Absorption" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_Absorption\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">食事の影響</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタン25mgを閉経後健康女性（欧米人）に高脂肪食摂取直後に投与した時、C<Sub>max</Sub>及びAUCの平均値は空腹投与時に比べそれぞれ25%及び39%上昇した<ReferenceBookRef ref="DOC\_02" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Absorption> |  |
| 16.3 | 分布 (Distribution) | ***Aromasin***  <!--１６.３ 分布-->  <Distribution id="HDR\_Distribution" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_Distribution\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">組織内濃度</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">雌性ラットに<Sup>14</Sup>C-エキセメスタン1mg/kgを単回経口投与した後、放射能は組織中に広範囲に分布し、大部分の組織で投与後1あるいは6時間に最高放射能濃度を示した。肝臓、腎臓及び皮膚を除いた他の組織からの放射能の消失は速やかであった<ReferenceBookRef ref="DOC\_05" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_Distribution\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">胎児・胎盤移行性</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊娠ラットに<Sup>14</Sup>C-エキセメスタンを経口投与した後の放射能は、胎盤を通過し胎児に分布した<ReferenceBookRef ref="DOC\_05" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_Distribution\_3" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">蛋白結合率</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">健康成人女性の血漿を用いた<Italic>in vitro</Italic>におけるエキセメスタンの蛋白結合率は約96%であった。結合蛋白質はヒト血清アルブミン及びα<Sub>1</Sub>-酸性糖蛋白質と考えられた<ReferenceBookRef ref="DOC\_06" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Distribution> |  |
| 16.4 | 代謝 (Metabolism) | ***Aromasin***  <!--１６.４ 代謝-->  <Metabolism id="HDR\_Metabolism" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">本剤の主要代謝経路はCYP3A4による6位のメチレン基の酸化もしくはアルド-ケト還元酵素による17位のオキソの還元であり、その後加水分解又は抱合反応により代謝される。<?enter?>CYP3A4阻害剤であるケトコナゾール（経口剤は国内未承認）との併用投与（欧米人閉経後健康女性対象）において、エキセメスタンの薬物動態に影響は認められず、CYP3A誘導剤であるリファンピシンとの併用投与（欧米人閉経後健康女性対象）において、エキセメスタンのC<Sub>max</Sub>及びAUCは有意に低下したが、血漿中エストロゲン（エストロンスルフェート）濃度の低下率には変動は認められなかった<ReferenceBookRef ref="DOC\_07" />。</Lang>  </Detail>  </Metabolism> |  |
| 16.5 | 排泄 (Excretion) | ***Aromasin***  <!--１６.５ 排泄-->  <Excretion id="HDR\_Excretion" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_Excretion\_1" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">  <Sup>14</Sup>C標識したエキセメスタンを閉経後の外国人健康女性に投与後、168時間までの放射能の尿中及び糞中の累積排泄量はそれぞれ42±3%及び42±6%であった。尿中に未変化体として排泄された量は、投与量の1%未満であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_08" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_Excretion\_2" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">分娩後の哺育中ラットに<Sup>14</Sup>C-エキセメスタン1mg/kgを経口投与した後の乳汁中放射能濃度は投与後6時間で最高濃度を示した。同時に測定した血漿中濃度と比較すると、6時間以降では乳汁中濃度の方が高濃度を示すものの、同様な推移で減少した<ReferenceBookRef ref="DOC\_05" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Excretion> |  |
| 16.6 | 特定の背景を有する患者 (Patients with Specific Backgrounds) | ***Aromasin***  <!--１６.６ 特定の背景を有する患者-->  <SpecificPopulation id="HDR\_SpecificPopulation" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_SpecificPopulation\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">腎機能障害患者における体内動態</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">中等度又は重度の腎機能障害患者（欧米人の閉経後女性、クレアチニンクリアランス＜60mL/min/1.73m<Sup>2</Sup>）にエキセメスタン25mgを単回経口投与した後のAUCは、欧米人の閉経後健康女性におけるAUCの約2～3倍であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_09" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_SpecificPopulation\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">肝機能障害患者における体内動態</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">中等度又は重度の肝機能障害患者（欧米人の閉経後女性、Child-Pugh分類でB又はC）にエキセメスタン25mgを単回経口投与した後のAUCは、欧米人の閉経後健康女性におけるAUCの約2～3倍であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_09" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </SpecificPopulation> |  |
| 16.7 | 薬物相互作用 (Drug Interactions) | ***Aromasin*** NA |  |
| 16.8 | その他 (Others) | ***Aromasin*** NA |  |
| 17. | 臨床成績 (Clinical Results) | ***Aromasin***  <!--１７.臨床成績-->  <ResultsOfClinicalTrials id="HDR\_ResultsOfClinicalTrials" heading="fixing">  <!--１７.１ 有効性及び安全性に関する試験-->  <EfficacyAndSafety id="HDR\_EfficacyAndSafety" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">国内臨床試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">第Ⅰ相試験において、閉経後健康女性（単回14例、反復25例）を対象として、本剤の0.5～50mg/日までの用量における安全性及び薬力学的作用（血清中エストロゲン濃度抑制作用）を検討した結果、用量依存的な血清中エストロゲン濃度の低下が認められた。前期第Ⅱ相試験において、閉経後乳癌患者（10mg、25mg各36例）を対象として、本剤の有効性及び安全性を検討の上、臨床推奨用量の設定を試みた。奏効率において有意差はないものの25mgの方が10mgより優っていたことなどから、本剤の臨床推奨用量として25mg/日を選択した。ホルモン療法耐性例に対する25mg群の奏効率は26.1%（6/23）であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_03" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_04" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_10" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">ブリッジング試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">後期第Ⅱ相試験において、抗エストロゲン剤耐性の閉経後乳癌患者33例を対象として本剤の有効性及び安全性が検討された。なお、本試験は海外にて実施された同様の試験（No.120002及びNo.010）結果の再現性を確認することを目的として実施された<ReferenceBookRef ref="DOC\_11" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_12" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_13" />。</Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col />  <Col />  <Col />  <Col />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">実施国<?enter?>（試験番号）<?enter?>抗腫瘍効果</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">日本<?enter?>（No.042）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">米国等<?enter?>（No.120002）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">欧州等<?enter?>（No.010）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">奏効率<?enter?>（奏効例/評価例）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">24.2%<?enter?>（8/33）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">28.1%<?enter?>（36/128）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">23.4%<?enter?>（32/137）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">長期NC<Sup>注1）</Sup>を含む有効率<?enter?>（奏効例＋長期NC例/評価例）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">39.4%<?enter?>（13/33）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">46.9%<?enter?>（60/128）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">47.4%<?enter?>（65/137）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">注1）長期NC：24週以上のNC持続</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_3" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">海外臨床試験（第Ⅲ相試験）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">欧米19ヵ国が参加した多施設共同試験において、タモキシフェンに無効となった閉経後の進行乳癌に対する本剤の抗腫瘍効果及び安全性を、酢酸メゲストロール（160mg/日：国内未承認）を対照薬として検討した。抗腫瘍効果において、奏効率では群間に有意差は認められなかったものの、本剤の奏効率は15.0%（55/366）であり、酢酸メゲストロール群は12.4%（50/403）であった。長期NCを含む有効率はエキセメスタンで37.4%、酢酸メゲストロールで34.6%であった。さらに本剤の病勢進行までの期間、治療変更等までの期間及び生存期間は、酢酸メゲストロール群と比較し有意に延長した<ReferenceBookRef ref="DOC\_14" /> 。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_4" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">海外大規模比較試験（第Ⅲ相試験　術後補助療法）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">海外37ヵ国が参加した多施設共同二重盲検比較試験において、術後補助療法としてタモキシフェンを2～3年投与した閉経後乳癌患者（4,724例）を対象とし、タモキシフェン継続群（2,372例）と、本剤に切り替えた本剤投与群（2,352例）に割り付け、無病生存率及び安全性を検討した（両群とも術後補助療法としての投与期間：5年間）。その結果、追跡期間（中央値34.5ヵ月）における再発・対側乳癌・死亡発生数は本剤投与群213例、タモキシフェン継続群306例であり、無病生存率は本剤投与群90%（95%信頼区間89-92%）、タモキシフェン継続群86%（95%信頼区間85-88%）であった。また、無病生存期間のハザード比は0.69（95%信頼区間0.58-0.82、p=0.00003）であり、本剤投与群はタモキシフェン継続群と比較して乳癌再発リスクを31%低下させた。対側乳癌の発生リスクのハザード比は0.32（本剤投与群8例、タモキシフェン継続群25例、95%信頼区間0.15-0.72、p=0.0034）であり、本剤投与群は対側乳癌のリスクを68%低下させた<ReferenceBookRef ref="DOC\_15" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_5" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">海外比較試験（術後補助療法）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">海外で実施した多施設共同二重盲検比較試験において、再発リスクの低い乳癌又は腺管上皮内癌（147例）を、本剤投与群（73例）とプラセボ群（74例）に割り付け、骨密度（Bone Mineral Density）に与える影響及び有効性、安全性を検討した（投与期間：2年間、追跡期間最長：1年間）。投与2年後の本剤投与群の腰椎・大腿骨頸部における骨密度の年平均変化率はそれぞれ-2.17%、-2.72%であり、プラセボ群は-1.84%、-1.48%（p=0.568、p=0.024）であった。試験中に6例が再発し、1例は本剤投与群、5例がプラセボ群であった。また、HDL-コレステロールは本剤投与群（6-9%低下）は、プラセボ群（1-2%増加）に比較し、有意（p＜0.01）に低下したが、他の脂質パラメータ及び凝固系パラメータでは両群間に差は認められなかった<ReferenceBookRef ref="DOC\_16" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_6" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験　転移性乳癌に対する第一次ホルモン療法）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">日本を含む25ヵ国が参加した多施設共同非盲検無作為化比較試験において、閉経後の転移性乳癌患者382例を対象とし、本剤投与群（190例）とタモキシフェン投与群（192例）に割り付け、無増悪生存期間を比較検討した。その結果、本剤投与群の無増悪生存期間が（中央値9.86ヵ月、95%信頼区間8.74-11.47）タモキシフェン投与群（中央値5.82ヵ月、95%信頼区間5.32-8.08）に比べて長かったが、統計的に有意な差は認められなかった（log-rank検定p=0.1214）。また、全生存期間の中央値は、タモキシフェン群が43.3ヵ月（95%信頼区間34.00-51.55）、本剤投与群が37.2ヵ月（95%信頼区間29.80-45.47）であったが、統計的に有意な差は認められなかった（log-rank検定p=0.9198）。さらに副次的評価項目である安全性プロファイルから本剤の忍容性が確認された<ReferenceBookRef ref="DOC\_17" />。</Lang>  </Detail>  <Graphic>  <GraphicBody gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig05.gif" />  </Graphic>  </Item>  </OrderedList>  </EfficacyAndSafety>  </ResultsOfClinicalTrials> |  |
| 17.1 | 有効性及び安全性に関する試験 (Efficacy and Safety Trials) | ***Aromasin***  <!--１７.１ 有効性及び安全性に関する試験-->  <EfficacyAndSafety id="HDR\_EfficacyAndSafety" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">国内臨床試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">第Ⅰ相試験において、閉経後健康女性（単回14例、反復25例）を対象として、本剤の0.5～50mg/日までの用量における安全性及び薬力学的作用（血清中エストロゲン濃度抑制作用）を検討した結果、用量依存的な血清中エストロゲン濃度の低下が認められた。前期第Ⅱ相試験において、閉経後乳癌患者（10mg、25mg各36例）を対象として、本剤の有効性及び安全性を検討の上、臨床推奨用量の設定を試みた。奏効率において有意差はないものの25mgの方が10mgより優っていたことなどから、本剤の臨床推奨用量として25mg/日を選択した。ホルモン療法耐性例に対する25mg群の奏効率は26.1%（6/23）であった<ReferenceBookRef ref="DOC\_03" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_04" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_10" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">ブリッジング試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">後期第Ⅱ相試験において、抗エストロゲン剤耐性の閉経後乳癌患者33例を対象として本剤の有効性及び安全性が検討された。なお、本試験は海外にて実施された同様の試験（No.120002及びNo.010）結果の再現性を確認することを目的として実施された<ReferenceBookRef ref="DOC\_11" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_12" /><Sup>,</Sup><ReferenceBookRef ref="DOC\_13" />。</Lang>  </Detail>  <TblBlock>  <WidthDefinition totalWidth="100%">  <Col />  <Col />  <Col />  <Col />  </WidthDefinition>  <SimpleTable>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">実施国<?enter?>（試験番号）<?enter?>抗腫瘍効果</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">日本<?enter?>（No.042）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">米国等<?enter?>（No.120002）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">欧州等<?enter?>（No.010）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">奏効率<?enter?>（奏効例/評価例）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">24.2%<?enter?>（8/33）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">28.1%<?enter?>（36/128）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">23.4%<?enter?>（32/137）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  <SimpTblRow>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">長期NC<Sup>注1）</Sup>を含む有効率<?enter?>（奏効例＋長期NC例/評価例）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">39.4%<?enter?>（13/33）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">46.9%<?enter?>（60/128）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  <SimpTblCell align="center" valign="middle">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">47.4%<?enter?>（65/137）</Lang>  </Detail>  </SimpTblCell>  </SimpTblRow>  </SimpleTable>  <SimpTblFoot align="left">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">注1）長期NC：24週以上のNC持続</Lang>  </Detail>  </SimpTblFoot>  </TblBlock>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_3" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">海外臨床試験（第Ⅲ相試験）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">欧米19ヵ国が参加した多施設共同試験において、タモキシフェンに無効となった閉経後の進行乳癌に対する本剤の抗腫瘍効果及び安全性を、酢酸メゲストロール（160mg/日：国内未承認）を対照薬として検討した。抗腫瘍効果において、奏効率では群間に有意差は認められなかったものの、本剤の奏効率は15.0%（55/366）であり、酢酸メゲストロール群は12.4%（50/403）であった。長期NCを含む有効率はエキセメスタンで37.4%、酢酸メゲストロールで34.6%であった。さらに本剤の病勢進行までの期間、治療変更等までの期間及び生存期間は、酢酸メゲストロール群と比較し有意に延長した<ReferenceBookRef ref="DOC\_14" /> 。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_4" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">海外大規模比較試験（第Ⅲ相試験　術後補助療法）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">海外37ヵ国が参加した多施設共同二重盲検比較試験において、術後補助療法としてタモキシフェンを2～3年投与した閉経後乳癌患者（4,724例）を対象とし、タモキシフェン継続群（2,372例）と、本剤に切り替えた本剤投与群（2,352例）に割り付け、無病生存率及び安全性を検討した（両群とも術後補助療法としての投与期間：5年間）。その結果、追跡期間（中央値34.5ヵ月）における再発・対側乳癌・死亡発生数は本剤投与群213例、タモキシフェン継続群306例であり、無病生存率は本剤投与群90%（95%信頼区間89-92%）、タモキシフェン継続群86%（95%信頼区間85-88%）であった。また、無病生存期間のハザード比は0.69（95%信頼区間0.58-0.82、p=0.00003）であり、本剤投与群はタモキシフェン継続群と比較して乳癌再発リスクを31%低下させた。対側乳癌の発生リスクのハザード比は0.32（本剤投与群8例、タモキシフェン継続群25例、95%信頼区間0.15-0.72、p=0.0034）であり、本剤投与群は対側乳癌のリスクを68%低下させた<ReferenceBookRef ref="DOC\_15" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_5" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">海外比較試験（術後補助療法）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">海外で実施した多施設共同二重盲検比較試験において、再発リスクの低い乳癌又は腺管上皮内癌（147例）を、本剤投与群（73例）とプラセボ群（74例）に割り付け、骨密度（Bone Mineral Density）に与える影響及び有効性、安全性を検討した（投与期間：2年間、追跡期間最長：1年間）。投与2年後の本剤投与群の腰椎・大腿骨頸部における骨密度の年平均変化率はそれぞれ-2.17%、-2.72%であり、プラセボ群は-1.84%、-1.48%（p=0.568、p=0.024）であった。試験中に6例が再発し、1例は本剤投与群、5例がプラセボ群であった。また、HDL-コレステロールは本剤投与群（6-9%低下）は、プラセボ群（1-2%増加）に比較し、有意（p＜0.01）に低下したが、他の脂質パラメータ及び凝固系パラメータでは両群間に差は認められなかった<ReferenceBookRef ref="DOC\_16" />。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyAndSafety\_6" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験　転移性乳癌に対する第一次ホルモン療法）</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">日本を含む25ヵ国が参加した多施設共同非盲検無作為化比較試験において、閉経後の転移性乳癌患者382例を対象とし、本剤投与群（190例）とタモキシフェン投与群（192例）に割り付け、無増悪生存期間を比較検討した。その結果、本剤投与群の無増悪生存期間が（中央値9.86ヵ月、95%信頼区間8.74-11.47）タモキシフェン投与群（中央値5.82ヵ月、95%信頼区間5.32-8.08）に比べて長かったが、統計的に有意な差は認められなかった（log-rank検定p=0.1214）。また、全生存期間の中央値は、タモキシフェン群が43.3ヵ月（95%信頼区間34.00-51.55）、本剤投与群が37.2ヵ月（95%信頼区間29.80-45.47）であったが、統計的に有意な差は認められなかった（log-rank検定p=0.9198）。さらに副次的評価項目である安全性プロファイルから本剤の忍容性が確認された<ReferenceBookRef ref="DOC\_17" />。</Lang>  </Detail>  <Graphic>  <GraphicBody gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig05.gif" />  </Graphic>  </Item>  </OrderedList>  </EfficacyAndSafety> |  |
| 17.2 | 製造販売後調査等 | ***Aromasin*** NA |  |
| 17.3 | その他 | ***Aromasin*** NA |  |
| 18. | 薬効薬理 (Pharmacodynamics)  JPI XML Element:EfficacyPharmacology | ***Aromasin***  <!--１８.薬効薬理-->  <EfficacyPharmacology id="HDR\_EfficacyPharmacology" heading="fixing">  <!--１８.１ 作用機序-->  <MechanismOfAction id="HDR\_MechanismOfAction" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">アロマターゼ阻害作用</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタンはアンドロゲンをエストロゲンに変換する酵素であるアロマターゼを非可逆的に阻害することにより、血中エストロゲン濃度を抑制し、エストロゲン依存性の乳癌の増殖を阻害する。</Lang>  </Detail>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">  <Italic>in vivo</Italic>試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊馬血清ゴナドトロピン刺激ラットにおいて、エキセメスタンの単回経口投与は卵巣アロマターゼ活性を用量依存的に減少させ、そのED<Sub>50</Sub>値は3.7mg/kgであった。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_3" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">  <Italic>in vitro</Italic>試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタンは、他のステロイド合成系酵素にはほとんど影響を与えることなく、アロマターゼを選択的に不活性化した。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  </OrderedList>  </MechanismOfAction>  <OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">抗腫瘍効果</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">DMBA誘発ラット乳癌（閉経後モデル）に対しエキセメスタンを週6日、4週間経口投与した結果、1mg/kg/日以上の用量で腫瘍の増殖を有意に阻害した。</Lang>  </Detail>  </OtherInformation>  <OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン抑制作用</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2\_1" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊馬血清ゴナドトロピン刺激ラットにおいて、エキセメスタンの単回経口投与により血漿中エストラジオール濃度は用量依存的に低下し、そのED<Sub>50</Sub>値は3.8mg/kgであった。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2\_2" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">閉経後乳癌患者にエキセメスタン25mgを連日経口投与することにより、血漿又は血清中エストロゲン（エストラジオール、エストロン及びエストロンスルフェート）濃度は81～95%低下した。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation>  </EfficacyPharmacology> |  |
| 18.1 | 作用機序 (Mechanism of Action) | ***Aromasin***  <!--１８.１ 作用機序-->  <MechanismOfAction id="HDR\_MechanismOfAction" heading="fixing">  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">アロマターゼ阻害作用</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタンはアンドロゲンをエストロゲンに変換する酵素であるアロマターゼを非可逆的に阻害することにより、血中エストロゲン濃度を抑制し、エストロゲン依存性の乳癌の増殖を阻害する。</Lang>  </Detail>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">  <Italic>in vivo</Italic>試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊馬血清ゴナドトロピン刺激ラットにおいて、エキセメスタンの単回経口投与は卵巣アロマターゼ活性を用量依存的に減少させ、そのED<Sub>50</Sub>値は3.7mg/kgであった。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_3" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">  <Italic>in vitro</Italic>試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタンは、他のステロイド合成系酵素にはほとんど影響を与えることなく、アロマターゼを選択的に不活性化した。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </Item>  </OrderedList>  </MechanismOfAction> |  |
| 18.1 | 測定法  MeasurementMethod | ***Aromasin*** NA |  |
|  | その他の項目  OtherInformation | ***Aromasin***  <OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_1" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">抗腫瘍効果</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">DMBA誘発ラット乳癌（閉経後モデル）に対しエキセメスタンを週6日、4週間経口投与した結果、1mg/kg/日以上の用量で腫瘍の増殖を有意に阻害した。</Lang>  </Detail>  </OtherInformation>  <OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン抑制作用</Lang>  </Header>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2\_1" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊馬血清ゴナドトロピン刺激ラットにおいて、エキセメスタンの単回経口投与により血漿中エストラジオール濃度は用量依存的に低下し、そのED<Sub>50</Sub>値は3.8mg/kgであった。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2\_2" heading="free">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">閉経後乳癌患者にエキセメスタン25mgを連日経口投与することにより、血漿又は血清中エストロゲン（エストラジオール、エストロン及びエストロンスルフェート）濃度は81～95%低下した。</Lang>  </Detail>  </Item>  </OrderedList>  </OtherInformation> |  |
|  | 見出し  Header | ***Aromasin***  <Header>  <Lang xml:lang="ja">アロマターゼ阻害作用</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタンはアンドロゲンをエストロゲンに変換する酵素であるアロマターゼを非可逆的に阻害することにより、血中エストロゲン濃度を抑制し、エストロゲン依存性の乳癌の増殖を阻害する。</Lang>  </Detail>  <OrderedList numberContinued="false">  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">  <Italic>in vivo</Italic>試験</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">妊馬血清ゴナドトロピン刺激ラットにおいて、エキセメスタンの単回経口投与は卵巣アロマターゼ活性を用量依存的に減少させ、そのED<Sub>50</Sub>値は3.7mg/kgであった。</Lang>  </Detail>  </Item>  <Item id="HDR\_MechanismOfAction\_3" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">  <Italic>in vitro</Italic>試験</Lang>  </Header>  <Header>  <Lang xml:lang="ja">抗腫瘍効果</Lang>  </Header>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">DMBA誘発ラット乳癌（閉経後モデル）に対しエキセメスタンを週6日、4週間経口投与した結果、1mg/kg/日以上の用量で腫瘍の増殖を有意に阻害した。</Lang>  </Detail>  </OtherInformation>  <OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2" heading="free">  <Header>  <Lang xml:lang="ja">エストロゲン抑制作用</Lang>  </Header> |  |
| 19. | 有効成分に関する理化学的知見 (Physicochemical Knowledge of Active Ingredients) | ***Aromasin***  <!--１９.有効成分に関する理化学的知見-->  <PhyschemOfActIngredients id="HDR\_PhyschemOfActIngredients" heading="fixing">  <PhyschemOfActIngredientsSection>  <GeneralName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタン（Exemestane）</Lang>  </Detail>  </GeneralName>  <ChemicalName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">（＋）-6-methyleneandrosta-1,4-diene-3,17-dione</Lang>  </Detail>  </ChemicalName>  <MolecularFormula>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">C<Sub>20</Sub>H<Sub>24</Sub>O<Sub>2</Sub></Lang>  </Detail>  </MolecularFormula>  <MolecularWeight>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">296.40</Lang>  </Detail>  </MolecularWeight>  <DescriptionOfActiveIngredients>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">白色～黄白色の粉末である。<Italic>N</Italic>,<Italic>N</Italic>-ジメチルホルムアミド及びテトラヒドロフランに溶けやすく、メタノール及びエタノール（95）にやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。</Lang>  </Detail>  </DescriptionOfActiveIngredients>  <StructuralFormula>  <Graphic>  <GraphicBody gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig06.gif" />  </Graphic>  </StructuralFormula>  </PhyschemOfActIngredientsSection>  </PhyschemOfActIngredients> |  |
|  | 一般的名称(Nonproprietary name)  JPI XML Element: GeneralName | ***Aromasin***  <GeneralName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">エキセメスタン （Exemestane）</Lang>  </Detail>  </GeneralName> |  |
|  | 科学名  JPN XML Element:  ChemicalName | ***Aromasin***  <ChemicalName>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">（＋）-6-methyleneandrosta-1,4-diene-3,17-dione</Lang>  </Detail> </ChemicalName> |  |
|  | 分子式  JPI XML Element: MolecularFormula | ***Aromasin***  <MolecularFormula>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">C<Sub>20</Sub>H<Sub>24</Sub>O<Sub>2</Sub></Lang>  </Detail> </MolecularFormula> |  |
|  | 分子量  JPI XML Element:  MolecularWeight | ***Aromasin***  <MolecularWeight>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">296.40</Lang>  </Detail> </MolecularWeight> |  |
|  | 性状  JPI XML Element:  DescriptionOfActiveIngredients | ***Aromasin***  <DescriptionOfActiveIngredients>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">白色～黄白色の粉末である。<Italic>N</Italic>,<Italic>N</Italic>-ジメチルホルムアミド及びテトラヒドロフランに溶けやすく、メタノール及びエタノール（95）にやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。</Lang>  </Detail> </DescriptionOfActiveIngredients> |  |
|  | 化学構造式  JPI XML Element:  StructuralFormula  (attached GIF file) | ***Aromasin***  <StructuralFormula>  <Graphic>  <GraphicBody gfname="672212\_4291012F1022\_4\_02\_fig06.gif" />  </Graphic>  </StructuralFormula> |  |
|  | 融点  JPI XML Element: MeltingPoint | ***Aromasin*** NA |  |
|  | 分配係数  JPI XML Element:  PartitionCoefficient | ***Aromasin*** NA |  |
|  | 本質  JPI XML Element: Nature | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <Nature>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］は、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト腫瘍壊死因子αモノクローナル抗体の可変部及びヒトIgG<Sub>1</Sub>の定常部からなる。インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］は、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］は、450個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質である。</Lang>  </Detail>  </Nature> |  |
|  | 核物理学的特性  JPI XML Element:  NucleophysicalProperties | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |
|  | その他の項目  JPI XML Element:  OtherInformation | ***Aromasin*** NA |  |
| 20. | 取扱い上の注意 (Precautions for Handling) | ***Aromasin*** NA |  |
| 21. | 承認条件 (Approval Conditions) | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--２１.承認条件-->  <ConditionsOfApproval id="HDR\_ConditionsOfApproval" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</Lang>  </Detail>  </ConditionsOfApproval> |  |
| 22. | 包装 (Packaging) | ***Aromasin***  <!--２２.包装-->  <Package id="HDR\_Package" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">28錠［14錠（PTP）×2］<?enter?>140錠［14錠（PTP）×10］</Lang>  </Detail>  </Package>  ***Infliximab BS Pfizer***  <!--２２.包装-->  <Package id="HDR\_Package" heading="fixing">  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">100mg［1バイアル（15mL容器）］</Lang>  </Detail>  </Package> |  |
| 23. | 主要文献 (Key References)  JPI XML Element: MainLiterature | ***Aromasin***  <!--２３.主要文献-->  <MainLiterature id="HDR\_MainLiterature" heading="fixing">  <Reference id="DOC\_01">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：マウスにおける発癌性試験 ［L20050107111］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_02">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：閉経後乳癌患者における薬物動態（2002年7月5日承認、申請資料概要ヘ.3.1.2、ヘ.3.2.1.ⅳ） ［L20070831006］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_03">  <Lang xml:lang="ja">三浦 重人ほか：癌と化学療法.2002；29（7）：1179-1187</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_04">  <Lang xml:lang="ja">三浦 重人ほか：癌と化学療法.2002；29（7）：1189-1197</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_05">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：臓器・組織内濃度（単回投与）（2002年7月5日承認、申請資料概要ヘ.2.2.1.ⅰ、ヘ.2.2.3.ⅰ、ヘ.2.4.4） ［L20070831010］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_06">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：蛋白結合率（2002年7月5日承認、申請資料概要ヘ.2.2.4） ［L20070831009］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_07">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：代謝（2002年7月5日承認、申請資料概要ヘ.2.3、ヘ.3.2.1.ⅵ、ヘ.4） ［L20070831007］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_08">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：健康人における薬物動態（海外データ）（2002年7月5日承認、申請資料概要ヘ.3.2.1.ⅰ） ［L20070831008］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_09">  <Lang xml:lang="ja">Jannuzzo Maria Gabriella et al.：Cancer Chemother Pharmacol.2004；53（6）：475-481</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_10">  <Lang xml:lang="ja">田部井 敏夫ほか：癌と化学療法.2002；29（7）：1199-1209</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_11">  <Lang xml:lang="ja">渡辺 亨ほか：癌と化学療法.2002；29（7）：1211-1221</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_12">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：第二次療法における第Ⅱ相試験（海外データ）（2002年7月5日承認、申請資料概要ト.1.3） ［L20070831011］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_13">  <Lang xml:lang="ja">Kvinnaland, S. et al.：Eur J Cancer.2000；36（8）：976-982</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_14">  <Lang xml:lang="ja">Kaufmann, M. et al.：J Clin Oncol.2000；18（7）：1399-1411</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_15">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：術後補助療法としてタモキシフェンを2から3年間投与された閉経後原発乳癌患者を対象にエキセメスタン療法への切り替えとタモキシフェン療法継続とを比較する無作為化二重盲検試験 ［L20041214003］</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_16">  <Lang xml:lang="ja">Lonning, P. E. et al.：J Clin Oncol.2005；23（22）：5126-5137</Lang>  </Reference>  <Reference id="DOC\_17">  <Lang xml:lang="ja">社内資料：閉経後患者における転移性乳癌に対する第一次ホルモン療法としてのエキセメスタンおよびタモキシフェンを比較する無作為化第Ⅱ-Ⅲ相試験 ［L20060111037］</Lang>  </Reference>  </MainLiterature> |  |
| 24. | 文献請求先及び問い合わせ先 (Reference Request and Contact Information)  JPI XML Element: AddresseeOfLiteratureRequest | ***Aromasin***  <!--２４.文献請求先及び問い合わせ先-->  <AddresseeOfLiteratureRequest id="HDR\_AddresseeOfLiteratureRequest" heading="fixing">  <AddresseeInfo>  <AddresseeOfInquiry>  <Lang xml:lang="ja">ファイザー株式会社　製品情報センター</Lang>  </AddresseeOfInquiry>  <Address>  <Lang xml:lang="ja">〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7</Lang>  </Address>  <ContactInformation>  <Detail>  <Lang xml:lang="ja">学術情報ダイヤル　0120-664-467<?enter?>FAX　03-3379-3053</Lang>  </Detail>  </ContactInformation>  </AddresseeInfo>  </AddresseeOfLiteratureRequest> |  |
| 25. | 保険給付上の注意 (Precautions for Insurance Coverage)  JPI XML Element: AttentionOfInsurance | ***Aromasin*** NA |  |
| 26. | 製造販売業者等 (Manufacturers and Distributors)  JPI XML Element: NameAddressManufact | ***Aromasin***  <!--２６.製造販売業者等-->  <NameAddressManufact id="HDR\_NameAddressManufact" heading="fixing">  <Manufacturer>  <TypeOfIndustry>  <Lang xml:lang="ja">製造販売元</Lang>  </TypeOfIndustry>  <Name>  <Lang xml:lang="ja">ファイザー株式会社</Lang>  </Name>  <Address>  <Lang xml:lang="ja">東京都渋谷区代々木3-22-7</Lang>  </Address>  </Manufacturer>  </NameAddressManufact> |  |
| 26.1 | 製造販売元 (Manufacturer) | ***Aromasin***  <Manufacturer>  <TypeOfIndustry>  <Lang xml:lang="ja">製造販売元</Lang>  </TypeOfIndustry>  <Name>  <Lang xml:lang="ja">ファイザー株式会社</Lang>  </Name>  <Address>  <Lang xml:lang="ja">東京都渋谷区代々木3-22-7</Lang>  </Address>  </Manufacturer> |  |
|  | TypeOfIndustry | ***Aromasin***  <TypeOfIndustry>  <Lang xml:lang="ja">製造販売元</Lang>  </TypeOfIndustry> |  |
|  | Name | ***Aromasin***  <Name>  <Lang xml:lang="ja">ファイザー株式会社</Lang>  </Name> |  |
|  | Address | ***Aromasin***  <Address>  <Lang xml:lang="ja">東京都渋谷区代々木3-22-7</Lang>  </Address> |  |
|  | （参考情報）  ReferenceInformation | ***Aromasin*** NA  ***Infliximab BS Pfizer*** NA |  |

Appendix 1　 Code and definition for the drug license

If RegulatoryClassificationCodeAndNote was set.

1: poisonous drugs, 2: powerful drugs, 3: Narcotic, 4: psychotropics (first), 5: psychotropics (second), 6: psychotropics (third), 7: stimulants, 8: stimulants' raw materials, 9: habit-forming drugs, 10: specially approved pharmaceuticals, 11: prescription-only drugs (physicians), 12: prescription-only drugs (physicians, etc.), 13: biological products, 14: specified biological products

Appendix 2　StandardNameCategoryCode

A class name such as "Japanese Pharmacopoeia" should be used in the standard name; however, more than one class may be specified, and the class name should be specified in the StandardNameCategoryCode section as shown below.

The standard name may be specified for each brand name.

Specify one of the following values:

1: Japanese Pharmacopoeia (JP)

2:  Minimum Requirements for Biological Products

3: Minimum Requirements of Radiopharmaceuticals

4: Antibody standards for blood typing

テーブル

AI によって生成されたコンテンツは間違っている可能性があります。