

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2022年9・10月

アロマターゼ阻害剤
レトロゾール錠

レトロゾール錠 2.5mg「NK」

Letrozole Tablets 2.5mg「NK」

製造販売元  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
4. 効能又は効果	「多嚢胞性卵巢症候群における排卵誘発」及び「原因不明不妊における排卵誘発」の追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
2. 禁忌	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂
5. 効能又は効果に関連する注意		
7. 用法及び用量に関連する注意		
8. 重要な基本的注意		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意		
11. 副作用		

* 改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っています。

◇改訂内容

1. 「多嚢胞性卵巢症候群における排卵誘発」及び「原因不明不妊における排卵誘発」の追加承認

改訂後（ <u> </u> 下線部：追記箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 <input type="radio"/> 閉経後乳癌 <input type="radio"/> <u>多嚢胞性卵巢症候群における排卵誘発</u> <input type="radio"/> <u>原因不明不妊における排卵誘発</u>	【効能・効果】 閉経後乳癌
6. 用法及び用量 <u>〈閉経後乳癌〉</u> 通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。 <u>〈多嚢胞性卵巢症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉</u> 通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。	【用法・用量】 通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。

2. 自主改訂

改訂後(____下線部：追記箇所)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発) 2.4 活動性の血栓塞栓性疾患の患者[症状が悪化するおそれがある。][9.1.1、11.1.5参照]</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発) 5.1 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発) 本剤を用いた周期を繰り返し行っても十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。</p>
<p>8. 重要な基本的注意 (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発) 8.5 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 8.6 本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には適切な処置を行うこと。[8.7、9.1.1、11.1.5参照] ・患者の自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等) ・急激な体重増加 ・超音波検査等による卵巣腫大 8.7 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。[8.6、9.1.1、11.1.5参照] ・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状(下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等)や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。 ・卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者 本剤を用いた不妊治療を行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。[2.4、8.6、8.7、11.1.5参照] 9.4 生殖能を有する者 (多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発) 妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。[2.1、9.5参照] ・本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。 ・患者に、本剤投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を観察すること。</p>
<p>11 副作用 11.1.5 卵巣過剰刺激症候群(頻度不明) 本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、入院させて適切な処置を行うこと。[2.4、8.6、8.7、9.1.1参照]</p>

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。
医薬品医療機器総合機構ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」
弊社 医療関係者向け情報サイト(メディカルinfoナビ)「<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>」
- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 (受付時間)9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)