

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更及び  
「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

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「F」  
LETROZOLE tablets

劇薬・処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度令和4年9月16日付にて、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」事項につきましても本紙の通り改訂致しました。また、本剤添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に変更いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

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

謹白

記

〔1〕改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）				
<table><tr><td>日本標準商品分類番号</td></tr><tr><td>874291,872529</td></tr></table>	日本標準商品分類番号	874291,872529	<table><tr><td>日本標準商品分類番号</td></tr><tr><td>874291</td></tr></table>	日本標準商品分類番号	874291
日本標準商品分類番号					
874291,872529					
日本標準商品分類番号					
874291					
<div>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</div> <div>〈効能共通〉</div> <div>2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.4、9.5 参照]</div> <div>2.2 授乳婦[9.6 参照]</div> <div>2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</div> <div>〈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〉</div> <div>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]</div>	<div>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</div> <div>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[動物実験(ラット)において胎児死亡及び催奇形性(胎児のドーム状頭部及び椎体癒合)が観察されている。]〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</div> <div>2. 授乳婦[動物実験(ラット)において乳汁移行が認められている。また、授乳期に本剤を母動物に投与した場合、雄の出生児の生殖能の低下が認められている。]〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</div> <div>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</div>				
<div>4. 効能又は効果</div> <div>○閉経後乳癌</div> <div>○多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発</div> <div>○原因不明不妊における排卵誘発</div>	<div>【効能・効果】</div> <div>閉経後乳癌</div> <div>←(追加)</div>				
<div>5. 効能又は効果に関連する注意</div> <div>〈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〉</div> <div>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当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。</div>	<div>(新設)</div>				

（裏面へ続く）

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（一部削除箇所）
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈閉経後乳癌〉</b>  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。</p> <p><b>〈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〉</b>  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。</p>	<p><b>【用法・用量】</b>  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。</p> <p>←（追加）</p>
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>〈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〉</b>  本剤を用いた周期を繰り返して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>（新設）</p>
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  :省略</p> <p><b>〈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〉</b></p> <p><b>8.5</b> 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。</p> <p><b>8.6</b> 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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）</li> <li>・急激な体重増加</li> <li>・超音波検査等による卵巣腫大</li> </ul> <p><b>8.7</b> 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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>  :省略</p> <p>←（追加）</p>
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b></p> <p><b>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</b>  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]</p> <p>:省略</p> <p><b>9.4 生殖能を有する者</b>  <b>〈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〉</b>  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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>←（追加）</p>

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>:省略</p> <p><u>11.1.5 卵巢過剰刺激症候群（頻度不明）</u></p> <p><u>本剤を用いた不妊治療により、卵巢腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巢過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巢破裂、卵巢茎捻転、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。本剤投与後に卵巢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。重度の卵巢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]</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>:省略</p> <p>←（追加）</p>

◆改訂理由

令和4年9月16日に本剤の効能効果として、「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」の承認を取得したことにより改訂を行いました。

[2] 添付文書改訂年月

2022年9月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 312（2022年11月発行予定）

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

レトロゾール錠 2.5mg「F」



(01)14987431190292

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）