

添付文書改訂のお知らせ

2023年4月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」

LETROZOLE Tablets

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、添付文書を次のとおり自主改訂いたしました。

今後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。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

| 改訂後 (下線部分：改訂箇所) | 改訂前 |
|--|---|
| <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) ＜効能共通＞ 2.1～2.3 (省略) ＜生殖補助医療における調節卵巣刺激、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>4. 効能又は効果 ○閉経後乳癌 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○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</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 ＜生殖補助医療における調節卵巣刺激、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>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1.～3. (省略)</p> <p>【効能・効果】 閉経後乳癌</p> |

| 改訂後（下線部分：改訂箇所） | 改訂前 |
|--|--|
| <p>6. 用法及び用量 <閉経後乳癌> （省略） <u><生殖補助医療における調節卵巣刺激、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></u> <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。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u><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></u> <u>7.1 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。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1（省略） <閉経後乳癌> 8.2～8.4（省略） <u><生殖補助医療における調節卵巣刺激、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></u> <u>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。</u> <u>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]</u> <u>・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）</u> <u>・急激な体重増加</u> <u>・超音波検査等による卵巣腫大</u> <u>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]</u> <u>・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。</u> <u>・多嚢胞性卵巣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に本剤を用いた場合、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。</u></p> | <p>【用法・用量】 （省略）</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4)（省略）</p> |

| 改訂後（下線部分：改訂箇所） | 改訂前 |
|--|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <u>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</u> <u>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]</u></p> <p>9.2、9.3（省略）</p> <p>9.4 <u>生殖能を有する者</u> <u><生殖補助医療における調節卵巣刺激、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></u> <u>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]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>多嚢胞性卵巣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においては、患者に、本剤投与前少なくとも1ヵ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。</u> <p>9.5、9.6、9.8（省略）</p> <p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（省略）</p> <p>11.1.5 <u>卵巣過剰刺激症候群（頻度不明）</u> <u>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]</u></p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （省略）</p> <p>5. 高齢者への投与</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （省略）</p> <p>4. 副作用 （省略） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4)（省略）</p> |

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

この度、「生殖補助医療における調節卵巣刺激、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」の効能又は効果、用法及び用量が承認されましたので、追記いたしました。

2. 「禁忌」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「副作用_重大な副作用」の項

上記一部変更承認に伴い、各項目を追記及び改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.317(2023年5月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

レトロゾール錠 2.5mg「VTRS」

