

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025年2月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤
エヌトレクチニブカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}**ロズリートレク[®]カプセル100mg****ロズリートレク[®]カプセル200mg****ROZLYTREK[®] Capsules**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本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、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(PMDA)」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

ロズリートレクカプセル100mg、ロズリートレクカプセル200mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	自主改訂
20. 取扱い上の注意	バラ包装品の販売中止に伴い改訂しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ 部 ：削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 略 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.2参照] 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後90日間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.2参照] 9.5～9.7 略 20. 取扱い上の注意 本剤は吸湿しやすいので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 略 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠可能な女性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照] 9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[15.2.2参照] 9.5～9.7 略 20. 取扱い上の注意 本剤は吸湿しやすいので、アルミピロー包装開封後又はバラ包装開封後は湿気を避けて保存すること。

Ⅲ. 改訂理由

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」に具体的な避妊期間及び避妊法を追記しました。

「医薬品の投与に関連する否認の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、具体的な避妊期間及び避妊法を記載しました。血中の消失期間及び、女性は月経周期を考慮して5週間、男性は精子周期を考慮して90日間の最終投与後の避妊期間を設定しました。

- バラ包装品の販売中止に伴い「取扱い上の注意」を改訂しました。

バラ包装品に関する記載を削除しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ロズリートレクカプセル



(01)14987136120792

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

Roche ロシュグループ

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30（土日祝、弊社休日を除く）



製品窓口

0120-189-706

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>