

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

アロマターゼ阻害剤

レトロゾール錠2.5mg 「ニプロ」

2022年12月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「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・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔動物試験(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)</p> <p>2. 現行のとおり</p> <p>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>〈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>4. <u>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。〕(「2. 重要な基本的注意 8」)、「4. 副作用 1) 重大な副作用 (5)」の項参照</u></p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔動物試験(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)</p> <p>2. 略</p> <p>3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>【効能・効果】</p> <p><input type="checkbox"/>閉経後乳癌</p> <p><input type="checkbox"/>生殖補助医療における調節卵巣刺激</p> <p><input type="checkbox"/>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発</p> <p><input type="checkbox"/>原因不明不妊における排卵誘発</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>閉経後乳癌</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p style="text-align: center;"><u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u></p> <p><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></p> <p>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>(該当の項目なし)</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>〈閉経後乳癌〉</u></p> <p>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><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></p> <p>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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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 style="text-align: center;"><u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u></p> <p><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></p> <p>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>(該当の項目なし)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>1) 現行3)のとおり</p> <p><u>〈閉経後乳癌〉</u></p> <p>2) 現行4)のとおり</p> <p>3) 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識と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。</p> <p>4) 本剤は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乳癌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、並びに閉経前乳癌の患者では使用経験がないことを考慮して、閉経前乳癌の患者に対し使用しないこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師の下で、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。</p> <p>2) 本剤は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。</p> <p>3)～4) 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p><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></p> <p>5) <u>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></p> <p>6) <u>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。(「2.重要な基本的注意 7)、8」)、「4.副作用 1)重大な副作用(5)」の項参照)</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></p> <p>7) <u>患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。(「2.重要な基本的注意 6)、8」)、「4.副作用 1)重大な副作用(5)」の項参照)</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>8) <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に対して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.重要な基本的注意 6)、7」)、「4.副作用 1)重大な副作用(5)」の項参照)</u></p> <p>9) <u>妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1)」の項参照)</u> <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。</u></p>	

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(4) 現行のとおり</p> <p><u>(5) 卵巢過剰刺激症候群</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ます、卵巢破裂、卵巢莖捻転、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. 重要な基本的注意 6)、7)、8)」の項参照)</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(4) 略</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。</p> <p>1) 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。<u>海外において、適応外として妊娠前及び妊娠中に本剤を投与された患者で奇形を有する児を出産したとの報告がある。動物試験(ラット)においては、胎児死亡及び催奇形性(ドーム状頭部及び椎体癒合)並びに分娩障害が観察されている。また、動物試験(ラット)で胎児への移行が認められている。(「2. 重要な基本的注意 9)」の項参照)</u></p> <p>2) 授乳中の女性へは投与しないこと。やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で乳汁移行が認められている。また、動物試験(ラット)で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観察されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦、授乳婦に対する投与は想定していないが、妊婦、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。</u></p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人へは投与しないこと。<u>[適応外ではあるが、海外において、妊娠前及び妊娠中に本剤を投与された患者で奇形を有する児を出産したとの報告がある。動物試験(ラット)においては、胎児死亡及び催奇形性(ドーム状頭部及び椎体癒合)並びに分娩障害が観察されている。また、動物試験(ラット)で胎児への移行が認められている。]</u></p> <p>2) 授乳中の婦人へは投与しないこと。やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で乳汁移行が認められている。また、動物試験(ラット)で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観察されている。]</p>

【改訂の理由】

2022年12月28日付けで、「生殖補助医療における調節卵巢刺激、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」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

レトロゾール錠 2.5mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.315掲載予定 (令和5年3月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。