

ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

レトロゾール錠2.5mg「ニプロ」

LETROZOLE TABLETS

2017年7月

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により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、添付文書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＞

その他の副作用：「回転性めまい」、「胸痛」を追記

記

改訂後(下線：追加記載)	改訂前																				
4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td>種類\頻度</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>神経系障害</td><td>記憶障害、異常感覚、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害、<u>回転性めまい</u></td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>全身障害</td><td>発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、倦怠感、口渴、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫、<u>胸痛</u></td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	(省略)		神経系障害	記憶障害、異常感覚、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害、 <u>回転性めまい</u>	(省略)		全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、倦怠感、口渴、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫、 <u>胸痛</u>	4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td>種類\頻度</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>神経系障害</td><td>記憶障害、異常感覚、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>全身障害</td><td>発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、倦怠感、口渴、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	(省略)		神経系障害	記憶障害、異常感覚、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害	(省略)		全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、倦怠感、口渴、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫
種類\頻度	頻度不明																				
(省略)																					
神経系障害	記憶障害、異常感覚、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害、 <u>回転性めまい</u>																				
(省略)																					
全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、倦怠感、口渴、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫、 <u>胸痛</u>																				
種類\頻度	頻度不明																				
(省略)																					
神経系障害	記憶障害、異常感覚、頭痛、浮動性めまい、注意力障害、傾眠、しびれ感、味覚障害																				
(省略)																					
全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、倦怠感、口渴、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫																				

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「神経系障害」の項に「回転性めまい」、「全身障害」の項に「胸痛」を追記致しました。

以上

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.261掲載(平成29年7月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。