

添付文書訂正のお知らせ

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「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年1月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、効能・効果の追加承認に伴い2022年12月28日に公表しました標記製品の添付文書（1頁右上03版）に記載不備があり、以下の通り訂正しますことをお知らせいたします。

つきましては、2022年12月28日以降2023年1月6日迄に、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ及び弊社の医療関係者向けホームページ等からダウンロードした添付文書（PDFファイル、印刷したもの）が施設内またはお手元にございます場合は、誠にとお手数をおかけしますが使用せずに削除・破棄していただきますようお願い申し上げます。

このたびは医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 訂正内容

- (1)「禁忌」の項に今回追加しました〈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・効果における注意として、「活動性の血栓塞栓性疾患の患者」を追記しました。

正	誤
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） （効能共通）</p> <ol style="list-style-type: none">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。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）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。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 〈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〉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。〕（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none">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。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）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。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

下線部：訂正箇所

2. 本件に関する対応

訂正版の添付文書（1頁右上04版）は、2023年1月6日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ及び弊社の医療関係者向けホームページに掲載しております。

万が一、「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」の効能で、禁忌に該当する「活動性の血栓塞栓性疾患の患者」に投与された事例がありましたら、速やかに弊社のお問い合わせ先までご連絡いただきますようお願いいたします。

3. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 0120-100-601
受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 0120-856-838
受付時間：平日17：30～翌9：00 及び土・日・祝日・弊社休日

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

レトロゾール錠「DSEP」 
(01)14987081182098

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1