

レトロゾール錠 2.5mg 「DSEP」

【この薬は？】

販売名	レトロゾール錠 2.5mg「DSEP」 LETROZOLE TABLETS 2.5mg「DSEP」
一般名	レトロゾール Letrozole
含有量 (1 錠中)	2.5mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、アロマターゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、閉経後乳がんの治療として、アロマターゼの活性を阻害することにより、女性ホルモンの一種であるエストロゲン(卵胞ホルモン)を作る働きを抑えることで、乳がんが増殖するのを抑えます。
- ・この薬は、生殖補助医療^{*1}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および原因不明不妊における排卵誘発として、アロマターゼの活性を阻害することにより、エストロゲン(卵胞ホルモン)を作る働きを抑え、卵胞刺激ホルモン(FSH)分泌を誘導し、卵巣内において男性ホルモンの一種であるアンドロゲンを蓄積させ、FSH およびアンドロゲンの作用により卵胞を发育させます。

*1 生殖補助医療:体外受精・胚移植(IVF-ET)、顕微授精(卵細胞質内精子注入法:ICSI)、凍結融解胚移植などの不妊治療法

・次の目的で処方されます。

- 閉経後乳癌（がん）
- 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

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人（この薬を使用したお母さんが奇形を有する子供を出産したとの報告があります。また動物実験で、胎児死亡および頭、背中の骨の異常や、分娩障害が認められています。）
- ・授乳中の人
- ・過去にレトロゾール錠「DSEP」に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・過去に血栓症のあった人または血縁に血栓症の人がいる人
- ・腎臓に重度の障害のある人
- ・肝臓に重度の障害のある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

〔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に使用される場合〕

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・治癒していないまたは治療を要する血栓塞栓性疾患のある人

○この薬は、患者およびパートナーの検査を十分に行った上で使用します。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または妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には、この薬を使用することはできません。甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症および下垂体または視床下部腫瘍等が認められた場合、これらの病気の治療を優先します。

○妊娠する可能性がある人は、この薬の使用前に妊娠していないことを確認します。

○この薬を使用する場合に予想される危険性や注意すべき症状について十分理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔閉経後乳がん〕

通常、成人の飲む量および回数は、1日1回、1回1錠です。

〔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〕

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	通常量	最高量
	1錠	2錠
飲む回数	1日1回	

・通常、月経周期3日目から5日間飲みます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合には1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・疲労、めまい、傾眠があらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械を操作するときには注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
(この薬を使用したお母さんが奇形を有する子供を出産したとの報告があります。また動物実験で、胎児死亡および頭、背中の骨の異常や、分娩障害が認められています。)
- ・授乳中の人はこの薬を使用できません。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔閉経後乳がんの使用される場合〕

- ・閉経後乳がんの人は、骨粗しょう症、骨折があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に骨密度等の測定が行われます。
- ・閉経前の乳がんの人は、この薬を使用することはできません。

〔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に使用される場合〕

- ・本剤投与により卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあります。本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも今回の不妊治療期間中は、以下の点に注意してください。

- ・自覚症状(下腹部の痛み、お腹が張る、吐き気、腰痛等)や急激な体重増加が認められた場合にはすぐに医師等に相談してください。
- ・超音波検査等により卵巣の大きさが確認されます。
- ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発および原因不明不妊における排卵誘発の場合、卵巣過剰刺激の結果として、多胎妊娠^{*2}の可能性があります。
 - *2 多胎妊娠:二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態
- ・妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行います。
- ・本剤投与開始前および次周期の投与前に妊娠していないことを確認します。
- ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発および原因不明不妊における排卵誘発において、この薬を使用する投与前少なくとも1カ月間、およびこの治療をおこなっている間は基礎体温を必ず記録し、排卵誘発の有無を確認します。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
塞栓症 そくせんしょう	吐き気、嘔吐(おうと)、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
狭心症 きょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) ちゅうどくせいひょうひえししょう (トキシック エピダーマル ネクロライシス; テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
卵巣過剰刺激症候群 らんそうかじょうしげきしょうこうぐん	お腹が張る、吐き気、体重が増える、尿量が減る

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力、まひ、疲れやすい、むくみ、体重が増える、冷汗が出る、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発熱、食欲不振
頭部	激しい頭痛、めまい、失神
顔面	あごの痛み
眼	目のかすみ、白目が黄色くなる
口や喉	舌のもつれ、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、喉の痛み
胸部	鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、胸の痛み、息苦しい、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、足の激しい痛み、左腕の痛み、関節の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	レトロゾール錠 2.5mg「DSEP」
PTP シート	  表面 裏面
形状	フィルムコーティング錠   
直径	6.1mm
厚さ	3.3mm
重さ	102mg
色	帯赤黄色
識別コード	LTZ EP

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レトロゾール錠 2.5mg「DSEP」
有効成分	レトロゾール
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合には、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：第一三共エスファ株式会社

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

お客様相談室

電話：0120-100-601

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）