

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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

レトロゾール錠2.5mg「アメル」

LETROZOLE

〈レトロゾール製剤〉

2017年7月

製造販売元 共和薬品工業株式会社

プロモーション提携 共和クリティケア株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『レトロゾール錠2.5mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年2月作成）																				
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">― 現行のとおり ―</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">― 現行のとおり ―</td></tr><tr><td>全身障害</td><td>発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、けん怠感、口渇、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫、<u>胸痛</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明	― 現行のとおり ―		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>	― 現行のとおり ―		全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、けん怠感、口渇、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 border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">― 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">― 略 ―</td></tr><tr><td>全身障害</td><td>発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、けん怠感、口渇、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明	― 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	― 略 ―		全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、けん怠感、口渇、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫
	頻度不明																				
― 現行のとおり ―																					
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>																				
― 現行のとおり ―																					
全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、けん怠感、口渇、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫、 <u>胸痛</u>																				
	頻度不明																				
― 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																				
― 略 ―																					
全身障害	発熱、粘膜乾燥、腫瘍疼痛、疲労、けん怠感、口渇、熱感、脱力、上肢浮腫、全身浮腫																				

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

先発医薬品がCCDS[※]との整合性を図ることになったため、「副作用 (2) その他の副作用」において、

「神経系障害」の項目に「回転性めまい」および「全身障害」の項目に「胸痛」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者(MAH)によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、7月に発行予定のDSU No.261に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388