

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

レトロゾール錠 2.5mg「日医工」

レトロゾール錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1）～4）： 現行どおり (2) その他の副作用		4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1）～4）： 略 (2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
	（現行どおり）		（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>	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
	（現行どおり）		（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， <u>胸痛</u>	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
	（現行どおり）		（略）

*改訂内容につきましては DSU No.261 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 海外のレトロゾール製剤の添付文書において「回転性めまい」及び「胸痛」について記載されていることから、本邦におきましても「副作用」の「その他の副作用」の項に「回転性めまい」及び「胸痛」を追記することといたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。