

【医薬品名】レトロゾール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項に

「心不全、狭心症：

心不全、狭心症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、多形紅斑：

中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。