

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗乳癌剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

タモキシフェンクエン酸塩錠

タモキシフェン錠 10mg 「日医工」

タモキシフェン錠 20mg 「日医工」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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、 ..... : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) <u>白血球減少あるいは血小板減少のある患者</u> [白血球減少、血小板減少を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2) <u>遺伝性血管浮腫のある患者</u> [遺伝性血管浮腫の症状を誘発又は悪化させるおそれがある。]</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>白血球減少あるいは血小板減少のある患者 [白血球減少、血小板減少を悪化させるおそれがある。]</p> <p>← 追記</p>
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[外国において、本剤を投与された患者で自然流産、先天性欠損、胎児死亡が報告されており、また、本剤は、動物実験で妊娠及び分娩への影響並びに胎仔への移行が認められている。] 治療に際して妊娠していないことを確認すること。 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後9ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。また、ホルモン剤以外の避妊法を用いること。</u></p> <p>(2) <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。</u></p> <p>(3) 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[外国において、本剤を投与された患者で自然流産、先天性欠損、胎児死亡が報告されており、また、本剤は、動物実験で妊娠及び分娩への影響並びに胎仔への移行が認められている。] 治療に際して妊娠していないことを確認すること。 また、<u>治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いること。</u></p> <p>← 追記</p> <p>(2) 省略</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>8. その他の注意</p> <p>(1) 海外において、QT 間隔の延長、<u>Torsade de pointes</u> の発現が報告されている。</p> <p>(2)、(3) 省略 (変更なし)</p> <p>(4) <u>ラットで遺伝子突然変異誘発性が認められたとの報告</u>がある。</p> <p>(5) 省略 (変更なし)</p>	<p>8. その他の注意</p> <p>(1) 海外において、QT 間隔の延長、<u>Torsades de pointes</u> の発現が報告されている。</p> <p>(2)、(3) 省略</p> <p>(4) <u>げっ歯類で遺伝子毒性が認められたとの報告</u>がある。</p> <p>(5) 省略</p>

<改訂理由>

- ・先発医薬品（ノルバデックス、アストラゼネカ株式会社）の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂されたことから、本剤添付文書においても、「慎重投与」の項に「遺伝性血管浮腫のある患者」を追記し、「その他の注意」の項に記載の「げっ歯類で遺伝子毒性が認められた」を「ラットで遺伝子突然変異誘発性が認められた」に変更致しました。
- ・「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（令和 5 年 2 月 16 日付け薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）が発出されたこと、また先発医薬品の添付文書において避妊に係る注意喚起が改訂されたことから、本剤添付文書におきましても、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

タモキシフェン錠「日医工」



(01)14987376012116

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」（2023 年 5 月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

タモキシフェン 23-303A