

使用上の注意改訂のお知らせ

抗乳癌剤

タモキシフェン錠 10mg 「日医工」

タモキシフェン錠 20mg 「日医工」

タモキシフェンクエン酸塩錠

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 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
精神神経系	頭痛, 眩暈・めまい, 不眠, 抑うつ状態, <u>感覚異常 (錯感覚, 味覚異常を含む)</u>	精神神経系	頭痛, 眩暈・めまい, 不眠, 抑うつ状態
	(現行どおり)		(略)
そ の 他	ほてり・潮紅, 体重増加, 浮腫, 骨痛, 腫瘍部の疼痛・発赤, 倦怠感, <u>疲労</u> , 頻尿, 高トリグリセライド血症, 下肢痙攣	そ の 他	ほてり・潮紅, 体重増加, 浮腫, 骨痛, 腫瘍部の疼痛・発赤, 倦怠感, 頻尿, 高トリグリセライド血症, 下肢痙攣

*改訂内容につきましては DSU No.228 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・タモキシフェンクエン酸塩製剤の外国の添付文書と整合をとるため、「副作用」の「その他の副作用」の項に「感覚異常 (錯感覚、味覚異常を含む)」、「疲労」を追記いたしました。

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

