

収集期間：2011年06月(上市)～2019年12月

収集数：38例/51件

タモキシフェン錠10mg, 20mg「日医工」収集副作用集計表(事象単位)

副作用名	収集事象数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
<b>【血液およびリンパ系障害】</b>	2			
溶血性貧血	1	0	0	1
出血性素因	1	0	1	0
<b>【眼障害】</b>	3			
眼窩周囲浮腫	1	0	0	1
視力低下	2	0	1	1
<b>【胃腸障害】</b>	3			
下腹部痛	1	0	0	1
異常便	1	0	0	1
流涎過多	1	0	0	1
<b>【一般・全身障害および投与部位の状態】</b>	7			
倦怠感	2	0	1	1
浮腫	1	0	0	1
末梢性浮腫	2	0	0	2
顔面腫脹	1	0	0	1
体調不良	1	0	0	1
<b>【感染症および寄生虫症】</b>	1			
結膜炎	1	0	0	1
<b>【臨床検査】</b>	4			
体重増加	3	0	2	1
肝機能検査値上昇	1	0	0	1
<b>【代謝および栄養障害】</b>	1			
低カリウム血症	1	1	0	0
<b>【筋骨格系および結合組織障害】</b>	4			
関節痛	2	0	0	2
筋痙縮	1	0	1	0
筋骨格硬直	1	0	1	0
<b>【神経系障害】</b>	4			
脳梗塞	1	1	0	0
脳血栓症	1	1	0	0
傾眠	1	0	0	1
味覚障害	1	1	0	0
<b>【腎および尿路障害】</b>	1			
尿臭異常	1	0	0	1
<b>【生殖系および乳房障害】</b>	9			
無月経	3	0	1	2
月経遅延	1	0	0	1
陰茎痛	1	0	0	1
陰茎腫脹	1	0	0	1
子宮痛	1	0	0	1

タモキシフェン錠10mg, 20mg「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集事象数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
子宮ポリープ	1	1	0	0
膣分泌物	1	0	0	1
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】	3			
発声障害	1	0	0	1
間質性肺疾患	1	1	0	0
肺塞栓症	1	1	0	0
【皮膚および皮下組織障害】	4			
脱毛症	4	0	2	2
【血管障害】	5			
ほてり	4	0	1	3
内出血	1	0	0	1
	51	7	11	33

MedDRA ver. 23.0J

集計対象：タモキシフェン錠10mg, 20mg「日医工」

副作用名：【MedDRA:SOC名】及びMedDRA:pt名で集計。

\* (重篤性)情報なし：以下の事象の集計数を記載。

- 1) 医療機関による重篤性情報が得られなかった事象
- 2) 医療機関による重篤性が「不明」とされた事象
- 3) 収集時期が古く、データベースの移行等で重篤性データが散逸した事象

※ 有害事象の情報を提供していただいた医療機関及び日医工（株）等の製造販売元、両者がともに「因果関係なし」とした事象は集計対象外とした。