

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「DSEP」 タモキシフェン錠 20mg「DSEP」

タモキシフェンクエン酸塩錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年5月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「慎重投与」の項に「遺伝性血管浮腫のある患者」を追記しました《自主改訂》。
- 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に女性の避妊の必要性を追記、男性の避妊の必要性を新設し、記載整備しました《自主改訂》。
- 「その他の注意」の項の「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」とする等の記載整備を行いました。また、げっ歯類及び毒性について具体的な種類を記載しました。《自主改訂》。
- 「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」の記載を「女性」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 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。] (2) 遺伝性血管浮腫のある患者[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>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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。]

改 訂 後	改 訂 前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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ので、妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>には投与しないこと。 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カ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カ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) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の<u>女性</u>に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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ので、妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>には投与しないこと。 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>(2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の<u>婦人</u>に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。</p>
<p>8. その他の注意</p> <p>(1) 海外において、QT間隔の延長、Torsade de pointesの発現が報告されている。</p> <p>(2)～(3) 現行通り</p> <p>(4) <u>ラット</u>で遺伝子<u>突然変異誘発性</u>が認められたとの報告がある。</p> <p>(5) 現行通り</p>	<p>8. その他の注意</p> <p>(1) 海外において、QT間隔の延長、Torsades de pointesの発現が報告されている。</p> <p>(2)～(3) 略</p> <p>(4) <u>げっ歯類</u>で遺伝子<u>毒性</u>が認められたとの報告がある。</p> <p>(5) 略</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

タモキシフェン錠「DSEP」  (01)14987081188755

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1