

添付文書改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

抗乳癌剤 タモキシフェン錠 10mg「MYL」 タモキシフェン錠 20mg「MYL」 (タモキシフェンクエン酸塩錠)

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) <u>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。〕</u></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児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女性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。</u> また、ホルモン剤以外の避妊法を用いること。</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)</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(1)～(3) (省略)</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がある。</u></p> <p>(5) (省略)</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(省略)</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児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女性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</u>ホルモン剤以外の避妊法を用いること。</p> <p>(2) (省略)</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(1)～(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がある。</u></p> <p>(5) (省略)</p>

【改訂理由】

自主改訂

1. 「慎重投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「その他の注意」の項：

CCDS*改訂に基づき、各項目を改訂する同一成分薬(ノルバデックス錠：アストラゼネカ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます

なお、本改訂内容と併せて、「その他の注意」の項に記載している「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.317(2023年5月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

タモキシフェン錠 10mg/20mg「MYL」

