

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月  
沢井製薬株式会社抗乳癌剤  
処方箋医薬品タモキシフェン錠10mg「サワイ」  
タモキシフェン錠20mg「サワイ」

(タモキシフェンクエン酸塩錠)

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

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>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。</u>また、ホルモン剤以外の避妊法を用いること。</p> <p>2) 男性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において<u>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>8. その他の注意</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>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</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婦人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、治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いること。</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>8. その他の注意</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>

## 2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)  
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

タモキシフェン錠10mg/20mg「サワイ」



(01)14987080601019



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120-381-999

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

### 抗乳癌剤

処方箋医薬品

タモキシフェン錠10mg「サワイ」

タモキシフェン錠20mg「サワイ」

(タモキシフェンクエン酸塩錠)

販売元 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

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>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。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。</p> <p>2) 男性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において<u>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>8. その他の注意</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>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</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婦人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、治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いること。</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>8. その他の注意</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>

### 2. 改訂理由

#### 自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>\*1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>\*2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

<sup>\*1</sup> 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

<sup>\*2</sup> 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

タモキシフェン錠10mg/20mg「サワイ」



(01)14987792455412

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

安全管理部 TEL：03-6810-0502