

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「明治」
タモキシフェン錠20mg「明治」
(タモキシフェンクエン酸塩錠)

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元

メディサ新薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

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
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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> 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。 <u>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。</u> 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> 8. その他の注意 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>	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 〈該当項目なし〉 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。 〈該当項目なし〉 8. その他の注意 4) げっ歯類で遺伝子毒性が認められたとの報告がある。

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。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVTX202305