

タモキシフェン錠「MYL」の添付文書改訂 に関するご案内

2017年1月
マイランEPD合同会社

謹啓

日頃より弊社製品を御愛顧頂き、厚く御礼申し上げます。

タモキシフェンクエン酸塩錠の他社製品では2017年1月に「使用上の注意」が改訂され、その情報提供は1月10日から開始されると聞き及んでおります。

しかしながら、弊社は製造販売元の住所を2月20日付で変更することになっており、既に新住所での製品の製造を行っておりますので、他社と同じスケジュールで添付文書を改訂することができません。

したがって、住所変更日以降にタモキシフェン錠「MYL」の「使用上の注意」の改訂を行うことにさせていただきますので、ご承知おきくださいますようお願い申し上げます。

なお、2017年2月に予定しております「使用上の注意」の改訂の内容を以下に提示させていただきます。本改訂に関する情報提供につきましては、2月20日から開始させていただきます予定です。

医療関係者の皆様方には、上記の事情をご賢察のうえ、ご容赦くださいますようお願い申し上げます。
謹白

【改訂予定内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記）	改訂前																																																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝</td> <td>臓</td> <td>肝機能異常、脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝炎を含む）</td> </tr> <tr> <td>生</td> <td>殖器</td> <td>無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部掻痒、子宮頸管ポリープ、膣ポリープ</td> </tr> <tr> <td>消</td> <td>化器</td> <td>悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等</td> </tr> <tr> <td>精</td> <td>神神経系</td> <td>頭痛、眩暈・めまい、不眠、抑うつ状態、感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）</td> </tr> <tr> <td>皮</td> <td>膚</td> <td>発疹、発汗、脱毛、皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症、<u>放射線照射リコール反応</u>等</td> </tr> <tr> <td>筋・骨</td> <td>格系</td> <td>筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>そ</td> <td>の他</td> <td>ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、疲労、頻尿、高トリグリセライド血症、下肢痙攣</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	肝	臓	肝機能異常、脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝炎を含む）	生	殖器	無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部掻痒、子宮頸管ポリープ、膣ポリープ	消	化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等	精	神神経系	頭痛、眩暈・めまい、不眠、抑うつ状態、感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）	皮	膚	発疹、発汗、脱毛、皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症、 <u>放射線照射リコール反応</u> 等	筋・骨	格系	筋肉痛	そ	の他	ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、疲労、頻尿、高トリグリセライド血症、下肢痙攣	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝</td> <td>臓</td> <td>肝機能異常、脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝炎を含む）</td> </tr> <tr> <td>生</td> <td>殖器</td> <td>無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部掻痒、子宮頸管ポリープ、膣ポリープ</td> </tr> <tr> <td>消</td> <td>化器</td> <td>悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等</td> </tr> <tr> <td>精</td> <td>神神経系</td> <td>頭痛、眩暈・めまい、不眠、抑うつ状態、感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）</td> </tr> <tr> <td>皮</td> <td>膚</td> <td>発疹、発汗、脱毛、皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症等</td> </tr> <tr> <td>筋・骨</td> <td>格系</td> <td>筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>そ</td> <td>の他</td> <td>ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、疲労、頻尿、高トリグリセライド血症、下肢痙攣</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	肝	臓	肝機能異常、脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝炎を含む）	生	殖器	無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部掻痒、子宮頸管ポリープ、膣ポリープ	消	化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等	精	神神経系	頭痛、眩暈・めまい、不眠、抑うつ状態、感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）	皮	膚	発疹、発汗、脱毛、皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症等	筋・骨	格系	筋肉痛	そ	の他	ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、疲労、頻尿、高トリグリセライド血症、下肢痙攣
		頻度不明																																															
肝	臓	肝機能異常、脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝炎を含む）																																															
生	殖器	無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部掻痒、子宮頸管ポリープ、膣ポリープ																																															
消	化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等																																															
精	神神経系	頭痛、眩暈・めまい、不眠、抑うつ状態、感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）																																															
皮	膚	発疹、発汗、脱毛、皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症、 <u>放射線照射リコール反応</u> 等																																															
筋・骨	格系	筋肉痛																																															
そ	の他	ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、疲労、頻尿、高トリグリセライド血症、下肢痙攣																																															
		頻度不明																																															
肝	臓	肝機能異常、脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝炎を含む）																																															
生	殖器	無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部掻痒、子宮頸管ポリープ、膣ポリープ																																															
消	化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等																																															
精	神神経系	頭痛、眩暈・めまい、不眠、抑うつ状態、感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）																																															
皮	膚	発疹、発汗、脱毛、皮膚血管炎、皮膚エリテマトーデス、晩発性皮膚ポルフィリン症等																																															
筋・骨	格系	筋肉痛																																															
そ	の他	ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、疲労、頻尿、高トリグリセライド血症、下肢痙攣																																															

【改訂理由】（自主改訂）

同一成分薬（ノルバデックス錠/アストラゼネカ）との整合を取り、追記する予定です。