

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月
マイランEPD合同会社

抗乳癌剤

処方箋医薬品

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)

抗乳癌剤

処方箋医薬品

タモキシフェン錠 10mg「バイエル」

タモキシフェン錠 20mg「バイエル」

(タモキシフェンクエン酸塩錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
なお、タモキシフェン錠 10mg「MYL」/同錠 20mg「MYL」の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】(自主改訂)

改訂後 (下線部：追記)	改訂前								
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</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等</u></td></tr></tbody></table> <p>(他の項目：省略)</p>		頻度不明	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等</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</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></tbody></table> <p>(他の項目：省略)</p>		頻度不明	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
	頻度不明								
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等</u>								
	頻度不明								
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								

【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、「その他の副作用」の項に「放射線照射リコール反応」を追記し、注意喚起することと致しました。

<参考情報> (<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/16080807.pdf>)

タモキシフェンクエン酸塩に関する記載ではありませんが、医薬品安全性情報 Vol.6 No. 16 (2008/08/07) の p.5-8 に放射線照射リコール反応の記載がありますのでご参照ください。

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 256（2017年1月31日発送）に掲載されております。
また、最新の添付文書情報は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」
（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及びマイランEPD合同会社ホームページの「マ
イランEPD製品情報」（<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>）からご覧下さい。

製造販売元(輸入)
マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号