

使用上の注意改訂のお知らせ

抗乳癌剤

タモキシフェン酸塩錠

タモキシフェン錠 10mg「DSEP」 タモキシフェン錠 20mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「遺伝性血管浮腫」を「遺伝性血管性浮腫」に改訂しました《自主改訂》。
- (2) 「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂しました《自主改訂》。
- (3) 「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項に「閉経前の女性において、本剤投与により骨密度が低下する可能性があるとの報告がある。」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 現行通り 9.1.2 遺伝性血管性浮腫のある患者 遺伝性血管性浮腫の症状を誘発又は悪化させるおそれがある。 9.4～9.7 現行通り	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 略 9.1.2 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。 9.4～9.7 略
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 現行通り 11.1.8 アナフィラキシー、血管性浮腫(いずれも頻度不明) アナフィラキシー、血管性浮腫等の過敏症状があらわれることがある。 11.1.9～11.1.11 現行通り 11.2 現行通り	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 略 11.1.8 アナフィラキシー、血管浮腫(いずれも頻度不明) アナフィラキシー、血管浮腫等の過敏症状があらわれることがある。 11.1.9～11.1.11 略 11.2 略

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 現行通り 15.1.3 閉経前の女性において、本剤投与により骨密度が低下する可能性があるとの報告がある ⁶⁾ 。 15.2 現行通り	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 略 15.2 略
23. 主要文献 6) Lee SJ, et al.: Breast Cancer. 2024; 31(4):717-725	23. 主要文献

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
 最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

タモキシフェン錠「DSEP」  (01)14987081188755

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間:平日9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1