



オーソライズド・  
ジェネリック医薬品

抗乳癌剤

処方箋医薬品<sup>注</sup> 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

タモキシフェンクエン酸塩錠

**タモキシフェン錠 10mg「DSEP」**

**タモキシフェン錠 20mg「DSEP」**

TAMOXIFEN TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: ノルバデックス®錠10mg/錠20mg[アストラゼネカ]

日本標準商品分類番号 874291

薬価基準収載

## 医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

### 1 PTPシートの工夫

#### 識別性の確保

先発品のイメージを踏襲したデザインとし、識別性を確保するために表面各段中央部にDSマークを表示しています。

#### 1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

#### ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」「錠剤識別コード」の表示を識別しやすくしています。

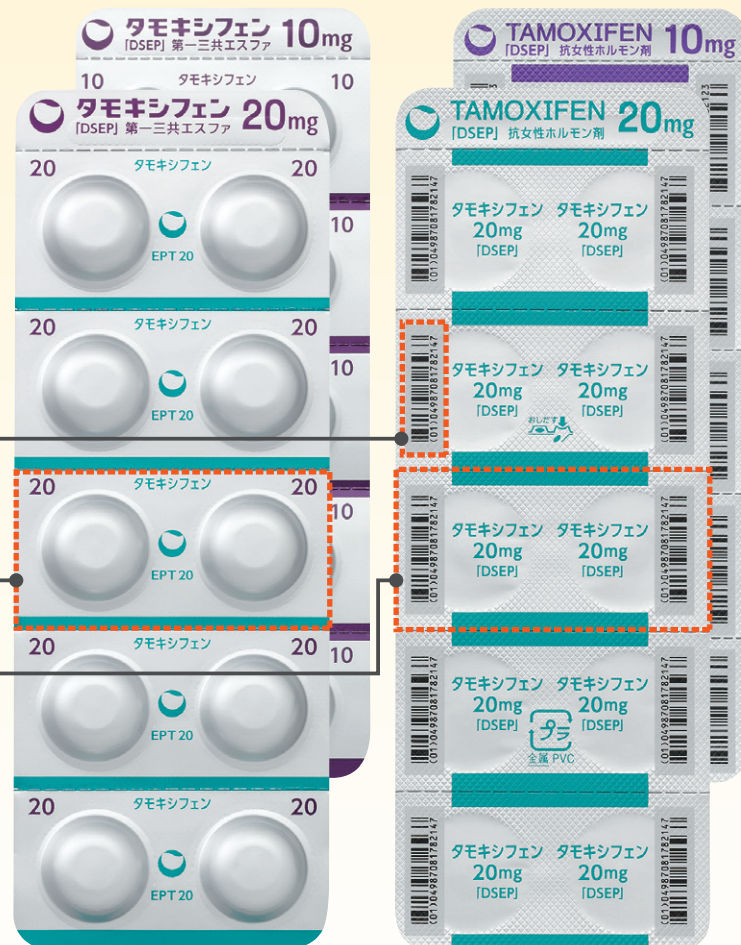
### 2 個装箱の工夫

#### 製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、包装容量、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

#### 錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。

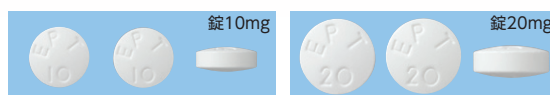


最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」➡  
よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。  
(01)14987081188755

錠10mg[PTP:10錠シート]L:112mm×W:43mm  
錠20mg[PTP:10錠シート]L:126mm×W:46mm

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



●錠剤は実物大です。PTPシートは90%縮小です。



第一三共エスファ株式会社

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

[お問い合わせ先及び文献請求先]

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)

(一般名/タモキシフェンクエン酸塩)

|       |   |
|-------|---|
| 規 区 分 | 処方箋医薬品 <sup>(注)</sup> 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 貯 法   | 室温保存                                      |
| 有効期間  | 5年  |

|       |               |         |         |
|-------|---------------|---------|---------|
|       | 承認番号          | 薬価収載    | 販売開始    |
| 錠10mg | 23100AMX00176 | 2019年6月 | 2019年6月 |
| 錠20mg | 23100AMX00177 | 2019年6月 | 2019年6月 |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名                | 有効成分  | 添加剤   |
|--------------------|---|---|
| タモキシフェン錠10mg「DSEP」 | 1錠中<br>タモキシフェン10mg<br>(タモキシフェンクエン酸塩(日局)として15.2mg) | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール300、酸化チタン |
| タモキシフェン錠20mg「DSEP」 | 1錠中<br>タモキシフェン20mg<br>(タモキシフェンクエン酸塩(日局)として30.4mg) |   |

3.2 製剤の性状

| 販売名                | 剤形          | 色  | 外形  |   |   | 識別コード  |
|--------------------|-------------|----|---|---|---|--------|
|                    |             |    | 直径(mm)  | 厚さ(mm)  | 質量(mg)  |        |
| タモキシフェン錠10mg「DSEP」 | フィルムコーティング錠 | 白色 |  |  |  | EP T10 |
| タモキシフェン錠20mg「DSEP」 |             |    |  |  |  | EP T20 |

4. 効能又は効果

乳癌

6. 用法及び用量

〈タモキシフェン錠10mg「DSEP」の場合〉  
通常、成人にはタモキシフェンとして1日20mgを1～2回に分割経口投与する。  
なお、症状により適宜増量できるが、1日最高量はタモキシフェンとして40mgまでとする。  
〈タモキシフェン錠20mg「DSEP」の場合〉  
通常、成人には1錠(タモキシフェンとして20mg)を1日1回経口投与する。  
なお、症状により適宜増量できるが、1日最高量は2錠(タモキシフェンとして40mg)までとする。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。  
8.2 本剤の投与により子宮体癌、子宮内腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症がみられることがあるので、本剤投与中及び投与終了後の患者は定期的に検査を行うことが望ましい。[11.1.6 参照]

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 白血球減少あるいは血小板減少のある患者  
白血球減少、血小板減少を悪化させるおそれがある。[11.1.1 参照]  
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 生殖能を有する者  
9.4.1 治療に際して妊娠していないことを確認すること。[9.5、15.2.2、15.2.3 参照]  
9.4.2 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ヵ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。[9.5、15.2.2、15.2.3 参照]  
9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ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。[15.2.2 参照]  
9.5 妊婦  
妊婦及び妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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仔への移行が認められている。[2.1、9.4.1、9.4.2、15.2.2、15.2.3 参照]  
9.6 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。  
9.7 小児等  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2D6により代謝される。[16.4 参照]

10.2 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法                                | 機序・危険因子  |
|----------------------|--|--|
| クマリン系抗凝固剤<br>ワルファリン等 | 抗凝固作用が増強することがあるので、抗凝固剤を減量するなど、慎重に投与すること。 | タモキシフェンがワルファリンの肝臓での代謝を阻害する可能性が考えられている。               |
| リトナビル                | 本剤のAUCが上昇することが予想される。                     | リトナビルのチトクロームP-450に対する競合的阻害作用により、本剤のAUCが上昇することが予想される。 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用  
11.1.1 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少(いずれも頻度不明) [9.1.1 参照]  
11.1.2 視力異常(0.4%)、視覚障害(頻度不明)  
視力異常、また、角膜の変化、白内障、網膜症、網膜萎縮、視神経症、視神経炎、視神経萎縮等の視覚障害があらわれることがあるので、視力低下、かすみ目等があらわれた場合には眼科的検査を行い、異常があれば投与を中止すること。  
11.1.3 血栓塞栓症、静脈炎(いずれも頻度不明)  
本剤の投与により、肺塞栓症、下肢静脈血栓症、脳血栓症、下肢血栓性静脈炎等の血栓塞栓症、静脈炎があらわれることがある。なお、細胞毒性を有する抗癌剤との併用で血栓塞栓症の危険性を増大させるおそれがあるの  
で、投与にあたっては十分に観察すること。  
11.1.4 劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全(いずれも頻度不明)  
劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞等の重篤な肝障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがある。  
11.1.5 高カルシウム血症(頻度不明)  
骨転移のある患者で投与開始初期に、高カルシウム血症があらわれることがある。  
11.1.6 子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症(いずれも頻度不明)  
不正出血等の異常な婦人科学的症状がみられた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。[8.2 参照]  
11.1.7 間質性肺炎(頻度不明)  
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 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)  
11.1.10 水疱性類天疱瘡(頻度不明)  
11.1.11 肺炎(頻度不明)  
血清トリグリセライド上昇によると考えられる肺炎があらわれることがある。  
11.2 その他の副作用

|       | 5%以上     | 0.1～5%未満  | 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、性器出血 | 月経異常、腔分泌物、卵巣嚢腫、卵巣嚢胞、陰部そう痒、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                                   |
| 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、放射線照射リコル反応        |                                      |
| 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 |                                      |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意  
14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。  
PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報  
15.1.1 海外において、QT間隔の延長、Torsade de pointesの発現が報告されている。  
15.1.2 海外の臨床試験で、本剤の投与により対側乳癌以外の二次発癌がみられたとの報告があるが、本剤との関連性は十分明らかにされておらず、評価も確立されていない。  
15.2 非臨床試験に基づく情報  
15.2.1 ラットで肝腫瘍の発生が認められたとの報告がある。  
15.2.2 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。[9.4.1-9.4.3、9.5 参照]  
15.2.3 げっ歯類での生殖試験で卵胞ホルモン(ジエチルstilbestrol等)と同様の胎毒性が認められている。なお、これまでに妊婦への投与症例が少数例報告されているが、それらの症例では本剤が膣や子宮頸部での癌発生の要因となるとの報告はなく、臨床的意義は不明とされている。[9.4.1、9.4.2、9.5 参照]

20. 取扱い上の注意

本品は遮光保存する必要があるため、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。

22. 包装

〈タモキシフェン錠10mg「DSEP」〉  
(PTP) 100錠(10錠×10)  
〈タモキシフェン錠20mg「DSEP」〉  
(PTP) 100錠(10錠×10)