

第2版

タモキシフェンクエン酸塩錠

タスオミン<sup>®</sup>錠10mg

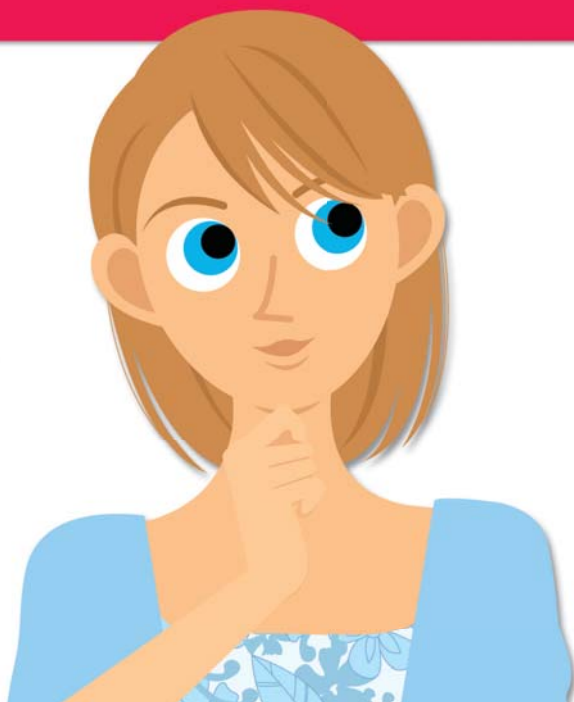
タスオミン<sup>®</sup>錠20mgを

服用される方へ

監修

埼玉医科大学 国際医療センター 乳腺腫瘍科 教授

佐伯 俊昭



# はじめに

タモキシフェンクエン酸塩錠であるタスオミン<sup>®</sup>錠10mg・タスオミン<sup>®</sup>錠20mgは、乳がんの治療をするために用いるホルモン剤の一つです。タスオミン<sup>®</sup>錠10mg・タスオミン<sup>®</sup>錠20mgは女性ホルモンであるエストロゲンにより増殖するタイプの乳がんの発育を抑える効果があります。多くの国々で使用され、世界的に乳がん患者さんに対する効果と安全性が認められています。ホルモン剤による治療を受ける患者さんにとって大切なことは、治療の目的や効果について理解を深めた上で、薬を正しく使うことです。

この冊子では、タスオミン<sup>®</sup>錠10mg・タスオミン<sup>®</sup>錠20mgを初めて使用される皆様にぜひ知っていただきたい薬の効果や副作用、服用の仕方やその際の注意点などについてまとめました。この薬について正しく理解していただき、適切な治療を行うための一助となれば幸いです。また、タスオミン<sup>®</sup>錠10mg・タスオミン<sup>®</sup>錠20mgの治療の際にお気づきの点、不安な点がありましたら、遠慮なく主治医にご相談ください。

埼玉医科大学 国際医療センター 乳腺腫瘍科 教授

佐伯 俊昭



# タスオミン<sup>®</sup>は 『ジェネリック医薬品』 です

## すでに実証された効き目、安全性

タスオミン<sup>®</sup>は、タモキシフェンクエン酸塩のジェネリック医薬品です。

医療用医薬品のなかで、新薬ではない後発品のことを、ジェネリック医薬品と呼びます。

ジェネリック医薬品とは、新薬の特許が満了した後に、同じ主成分で、しかもより安価に提供される医薬品のことです。

つまり、ジェネリック医薬品は、すでにその新薬の効き目や安全性が十分にわかってから販売されるのです。これこそジェネリック医薬品の強みなのです。

## 日本の医療革新に向けて期待されるジェネリック医薬品

少子高齢化が進展する我が国において、医療費の増加による財政悪化が懸念されています。また、それと同時に更なる画期的な新薬の登場も切望されています。その対策の一つとして、厚生労働省は、新薬と同じく薬事法に基づき審査され承認されているジェネリック医薬品の普及に期待を寄せています。\*

## すでに世界36カ国で使われています

タスオミン<sup>®</sup>は医療先進国であるヨーロッパを含め、世界36カ国で広く使われています(2002年現在)。



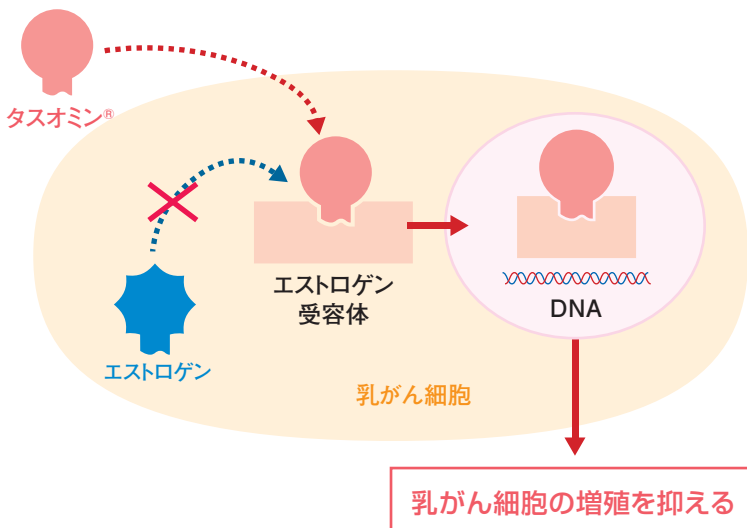
## タスオミン<sup>®</sup>は『抗エストロゲン剤』です

### 乳がんに関与するエストロゲン

女性ホルモンであるエストロゲンは、思春期や妊娠期に乳房が大きくなることからわかるように乳腺の発達と密接な関係があります。乳がん細胞はこのエストロゲンの働きをうまく利用して増殖する性質があります。

### タスオミン<sup>®</sup>の作用

乳がん細胞にあるエストロゲン受容体がエストロゲンと結合することにより、乳がん細胞は活発に増殖します。ここにタスオミン<sup>®</sup>は先回りして、エストロゲン受容体と結合しエストロゲンの作用をブロックします。いわばエストロゲン御用達の指定席に、先に座って邪魔をするのです。



## 乳がん細胞に「待て！」

タスオミン®は、エストロゲンの乳がん細胞への働きをブロックする「抗エストロゲン剤」で、乳がんを治療するホルモン療法の薬です。

手術などにより切除されたがん組織の詳しい検査によって、皆さんはこのエストロゲン受容体、またはプロゲステロン受容体が陽性と判定されています。

つまり、乳がん細胞の増殖を抑えるタスオミン®の作用が有効であると考えられます。

\* エストロゲン受容体のほかに、プロゲステロン受容体もホルモン療法の効果を予測するのに重要とされています。

## タスオミン®の効果

タモキシフェンクエン酸塩は、先発品（新薬）における多くの研究や臨床データから、術後に5年間投与することで乳がんの再発を減らし、生存率を上昇させる<sup>1)</sup>、という結果が出ています。また、反対側の乳がん発症を減らす<sup>1)</sup>、という報告もあります。

最近の研究によると、5年以上服用するとさらに生存率が改善される可能性のある薬です。<sup>2)</sup>

## タスオミン®の副作用（その他の効果）

タモキシフェンクエン酸塩を服用することで、以下の病気が予防できると期待されます。

- 心血管障害<sup>3)</sup>
- 骨粗鬆症<sup>4)</sup>

1) EBCTCG: Lancet 351(16), 1451-1467 (1998)

2) ATLAS: Lancet 381, 805-816 (2013)

3) Costantino, J.P.: J Natl Cancer Inst 89(11), 776-782 (1997)

4) Fisher, B.: J Natl Cancer Inst 90(18), 1371-1388 (1998)



# タスオミン<sup>®</sup>の 副作用について

## ほてり・潮紅などの副作用も

日本人におけるタスオミン<sup>®</sup>の副作用情報を得るため、本邦においても独自の調査が行われました。

タスオミン<sup>®</sup>錠10mg・タスオミン<sup>®</sup>錠20mgの独自の調査(1995年10月～1999年9月)によると、1,066例中53例(5.0%)に58件の副作用が認められ、最も多く発現したのは、自律神経系障害である「ほてり・潮紅」で、13件(1.22%)でした。

## 子宮への影響

ホルモン療法は乳がんに対するエストロゲンの働きを抑える一方で、**子宮への影響**もありますので、**性器からの不正出血**などの異常があらわれた場合は、ただちに婦人科を受診してください。

※性器からの不正出血は子宮体がん、子宮肉腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症の初期症状である可能性があります。

日本婦人科学会では、「少なくとも年に1回、可能であれば6カ月ごとの**子宮検診**」をすすめています。タスオミン<sup>®</sup>の服用をきっかけに婦人科受診への関心が高くなることは、自分自身の体調を管理するという意味でも大切なことです。

※子宮検診は、子宮頸がん検診だけでなく、子宮体がん検診も定期的に行ってください。

### Memo

日本人の乳がん患者さん約6,000例を対象に行った調査で、タモキシフェンクエン酸塩(TAM)を服用した患者さんが子宮体がんを発症した割合は0.26%(3,497例中9例)、また、服用していない患者さんが子宮体がんを発症した割合は0.12%(2,529例中3例)であり、TAMの服用により増加したことが報告されています。

Matsuyama Y et al.: Annals of Oncology 11: 1537, 2000

## 副作用による主な症状

最も多く発現した「ほてり・潮紅」以外には、以下に示すような症状があらわれることがあります。

- 気分が落ち込む、気分がふさぎ込む
- 皮膚がかゆい、白目や皮膚が黄色くなる
- 吐き気がする、食欲がない
- のどが痛い、発熱、体がだるい、つかれやすい、動悸・息切れがする、血が止まりにくい、青あざができる
- 月経の量が多い、月経以外の時期に出血がみられる、おなかが痛い
- ものが見えにくい、目がかすむ
- 足がはれて痛い、しびれる、息苦しい

これらの副作用は、タスオミン®以外の抗エストロゲン剤にもごく普通に認められるものです。

また、これらに限らず気になる症状がある場合は、最終ページの相談チェックシートに記入して、主治医にご相談ください。





## タスオミン<sup>®</sup>には 2種類あります

タスオミン<sup>®</sup>には「タスオミン<sup>®</sup>錠10mg」と「タスオミン<sup>®</sup>錠20mg」の2種類があります。どちらも白色の錠剤です。薬を飲むときは包装シートから取り出し、コップ1杯程度の水か湯で飲んでください。

### タスオミン<sup>®</sup>錠10mg

実物大



1錠中、タモキシフェン**10mg**  
(日局タモキシフェンクエン酸塩  
として15.2mg)含有

「タスオミン<sup>®</sup>錠10mg」を  
服用する場合(成人)

主治医の指示に従って、  
**1日2錠を1~2回に分けて**  
毎服用します。

症状によって増量できますが、  
1日の最高量は4錠までとします。

### タスオミン<sup>®</sup>錠20mg

実物大



1錠中、タモキシフェン**20mg**  
(日局タモキシフェンクエン酸塩  
として30.4mg)含有

「タスオミン<sup>®</sup>錠20mg」を  
服用する場合(成人)

主治医の指示に従って、  
**1日1錠を1回、**  
毎服用します。

症状によって増量できますが、  
1日の最高量は2錠までとします。

服用量や回数、時間は、必ず主治医の指示に従ってください。



## ダメダメ! 🖐️ 服用時の注意事項



### シートから取り出してください!

**注意** 薬を包装しているシートから必ず取り出して服用してください。



**ダメ!**

### 飲み忘れた場合!

飲み忘れに気づいたら1回分は服用しないでください。次回からスケジュール通りに服用してください。**2回分を1度に飲んではいけません。**



**注意**

### あやまって多く服用した場合!

慌てる必要はありませんが、主治医または薬剤師に相談して、指示に従ってください。



**注意**

### 高齢者の方の場合!

主治医の指示に従って服用してください。



**注意**

### 小児などの場合!

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していません。主治医の指示に従ってください。



**ダメ!**

### その他

主治医の指示なしに、自分の判断で服用をやめないでください。



**注意**

タスオミン®錠20mgの1錠には、タスオミン®錠10mgの2錠分のタモキシフェンが含まれています。用法・用量に注意して、指示通りに服用してください。

タスオミン®錠10mg × 2 = タスオミン®錠20mg × 1





## タスオミン<sup>®</sup>の 服用・保管について

### 服用・保管上の注意事項

- 妊娠または妊娠している可能性のある人は、服用しないでください。
- 授乳中の人は、服用の前に主治医にご相談ください。
- タスオミン<sup>®</sup>錠10mg、タスオミン<sup>®</sup>錠20mgを服用している人は、ホルモン剤（ピルなど）以外の避妊法を用いてください。
- ワルファリンなどの抗血栓薬を服用されている患者さんは、この薬剤を服用すると症状を悪化させる恐れがありますので、必ず主治医にご相談ください。
- 以前に薬を飲んで発疹などが出たことがある人、血液の病気を持っている人や患ったことのある人は服用の前に主治医にご相談ください。
- 他の薬と併用する場合は、薬局で買った薬も含め、必ず主治医に伝えてください。
- 他の医療機関を受診するときや薬局で薬を買うときは、タスオミン<sup>®</sup>錠10mg、タスオミン<sup>®</sup>錠20mgを服用していることを伝えてください。
- 薬は光のあたらない涼しいところで保管してください。
- 子どもの手の届かないところに保管してください。



## 相談チェックシート

**!** 次のような症状に気づいたら、  
使用をやめてすぐに主治医にご相談ください。

- ものが見えにくい、目がかすむ
- 貧血
- 食欲がない、体がだるい
- 原因がわからない子宮からの出血がある
- のどの痛みや発熱などインフルエンザのような症状がある
- 青あざや血が止まりにくい
- 白目や皮膚が黄色い
- 足がはれる
- から咳が出る、息が切れる、息苦しい、胸が苦しい
- 関節が痛い
- 皮膚がまだらに赤くなる、水ぶくれができる
- 口の中があれて痛い
- 目が充血する
- 急に胃のあたりが痛くなる、吐き気がする
- その他( )

**?** 次のような症状に気づいたら、  
なるべく早めに主治医に相談してください。

- 下痢
- 頭が痛い
- 皮膚に発疹ができる、かゆい
- 汗をかく、体が熱く感じる
- 生理が止まる、生理の異常
- そのほか、何か変だと感じる
- おなかが痛い
- 髪の毛が抜ける
- 眠れない、めまいがする
- 骨の痛み
- 体重の増加、むくみ
- その他( )

あなたの主治医の連絡先

あなたの薬局の連絡先



バイエル薬品株式会社は、NPO法人 J.POSH (日本乳がん  
ピンクリボン運動)を通じてピンクリボン運動を支援しています。

発 行 バイエル薬品株式会社  
編集制作 株式会社 エム・シー・アンド・ピー