

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

抗乳癌剤

処方せん医薬品[※]

タスオミン[®]錠 10mg
タスオミン[®]錠 20mg

(タモキシフェンクエン酸塩錠)

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2014年3月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
副作用 その他の副作用	「感覚異常(錯感覚, 味覚異常を含む)」及び「疲労」を追加記載しました。

上記以外の改訂は「重大な副作用」の記載整備(以下の項目)

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更

「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 水疱性類天疱瘡」の項番号を分けて記載

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 228(2014年4月)に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

II. 改訂内容及び改訂理由

今回の改訂はすべて自主改訂によるものです。

1 副作用の追加記載

改訂後		改訂前	
■ 使用上の注意 4. 副作用 (2)その他の副作用（該当箇所のみ記載）		■ 使用上の注意 4. 副作用 (2)その他の副作用（該当箇所のみ記載）	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	頭痛, 眩暈・めまい, 不眠, 抑うつ状態, <u>感覚異常(錯感覚, 味覚異常を含む)</u>	精神神経系	頭痛, 眩暈・めまい, 不眠, 抑うつ状態
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, <u>疲労</u> , 頻尿, 高トリグリセライド血症, 下肢痙攣	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, 頻尿, 高トリグリセライド血症, 下肢痙攣

：下線部改訂箇所

他社製剤の CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)において, “感覚異常(錯感覚, 味覚異常を含む)”, “疲労”が新たに追記されたことに伴い, 本剤においても「その他の副作用」の項に追加記載し, 注意喚起を図ることにしました。

2 記載整備

改訂後		改訂前	
■ 使用上の注意 4. 副作用 (1)重大な副作用（該当箇所のみ記載）		■ 使用上の注意 4. 副作用 (1)重大な副作用（該当箇所のみ記載）	
8) アナフィラキシー, 血管浮腫 (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ので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。		8) アナフィラキシー様症状, 血管浮腫 (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ので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。	
9) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 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し, 適切な処置を行うこと。		9) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 水疱性類天疱瘡 (頻度不明): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 水疱性類天疱瘡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し, 適切な処置を行うこと。	
10) 水疱性類天疱瘡 (頻度不明): 水疱性類天疱瘡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し, 適切な処置を行うこと。			

：下線部改訂箇所

———：削除箇所

■：記載変更

● 「重大な副作用」の項のアナフィラキシー

従来, 添付文書で使用してきました副作用名「アナフィラキシー様症状」を最近の知見に基づき, 「アナフィラキシー」に変更しました。用語変更に関する詳細は, 医薬品・医療機器等安全性情報 299 号(2013 年 2 月)『副作用名「アナフィラキシー」について』をご参照ください。

(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzensei_jyuhou/299-5.pdf)

● 「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 水疱性類天疱瘡

“皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)”と“水疱性類天疱瘡”は同一の項目に記載していましたが, 発現機序が異なることから項番号を分けて記載することとしました。