

【医薬品名】クエン酸タモキシフェン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 重要な基本的注意 ] の項を

「本剤の投与により子宮体癌、子宮肉腫の発生増加がみられたとの報告がある。また、本剤の投与により子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症がみられることがあるので、本剤投与中あるいは本剤の服用歴のある患者では定期的に検査を行うことが望ましく、また、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。」

と改め、[ 副作用 ] の「重大な副作用」の項の血栓塞栓症、静脈炎に関する記載を

「血栓塞栓症、静脈炎：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ので観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。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。」

と改め、子宮筋腫に関する記載を

「子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症：子宮筋腫、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、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。」

と改め、[ その他の注意 ] の項に

「海外において、QT間隔の延長、Torsades de pointesの発現が報告されている。」

を追記する。

参考 企業報告