

【医薬品名】 タモキシフェンクエン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を

「劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全：

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。」

と改める。