

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗乳癌剤

タモキシフェン錠10mg「サワイ」 タモキシフェン錠20mg「サワイ」

TAMOXIFEN

タモキシフェンクエン酸塩錠

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 錠10mg：素錠 錠20mg：フィルムコーティング錠 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 規格・含量 | 錠10mg：1錠中日局タモキシフェンクエン酸塩15.2mg (タモキシフェンとして10mg)含有 錠20mg：1錠中日局タモキシフェンクエン酸塩30.4mg (タモキシフェンとして20mg)含有 |
| 一般名 | 和名：タモキシフェンクエン酸塩 洋名：Tamoxifen Citrate |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2011年 2月15日(錠10mg：販売名変更) 2011年 1月14日(錠20mg) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(錠10mg：販売名変更) 2011年 6月24日(錠20mg) 発売年月日：2015年10月21日(錠10mg・錠20mg) |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：沢井製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  : 0120-893-170 FAX 番号 : 0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/ |

本IFは2015年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

| | | | |
|-----------------------------|----|------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 19 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 19 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 19 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 19 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 19 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 19 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 19 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 19 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 20 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 22 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 22 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 22 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 22 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 14. 適用上の注意 | 22 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 15. その他の注意 | 22 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 16. その他 | 23 |
| 1. 剤形 | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 24 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 1. 薬理試験 | 24 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 | 2. 毒性試験 | 24 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | X. 管理的事項に関する項目 | 25 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 7 | 1. 規制区分 | 25 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 7 | 2. 有効期間又は使用期限 | 25 |
| 7. 溶出性 | 8 | 3. 貯法・保存条件 | 25 |
| 8. 生物学的試験法 | 10 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 25 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 10 | 5. 承認条件等 | 26 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 11 | 6. 包装 | 26 |
| 11. 力価 | 11 | 7. 容器の材質 | 26 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 11 | 8. 同一成分・同効薬 | 26 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 11 | 9. 国際誕生年月日 | 27 |
| 14. その他 | 11 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 27 |
| V. 治療に関する項目 | 12 | 11. 薬価基準収載年月日 | 27 |
| 1. 効能又は効果 | 12 | 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 27 |
| 2. 用法及び用量 | 12 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 27 |
| 3. 臨床成績 | 12 | 14. 再審査期間 | 27 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 14 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 27 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 14 | 16. 各種コード | 28 |
| 2. 薬理作用 | 14 | 17. 保険給付上の注意 | 28 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 15 | XI. 文献 | 29 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 15 | 1. 引用文献 | 29 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 16 | 2. その他の参考文献 | 29 |
| 3. 吸収 | 16 | XII. 参考資料 | 30 |
| 4. 分布 | 17 | 1. 主な外国での発売状況 | 30 |
| 5. 代謝 | 17 | 2. 海外における臨床支援情報 | 30 |
| 6. 排泄 | 17 | XIII. 備考 | 30 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 18 | その他の関連資料 | 30 |
| 8. 透析等による除去率 | 18 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タモキシフェン錠10mg/錠20mg「サワイ」は、日局タモキシフェンクエン酸塩を含有する抗乳癌剤である。

タモキシフェンクエン酸塩は、非ステロイド性の抗エストロゲン剤で、副作用の少ない抗乳癌剤である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[錠20mgのみ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

| | アドパン錠(旧販売名) | タモキシフェン錠20mg「サワイ」 |
|----------------|--------------------|--|
| 承認申請に際し準拠した通知名 | 昭和55年5月30日 薬発第698号 | 平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正) |
| 承認 | 1992年3月 | 2011年1月 |

アドパン錠は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 薬発第935号)に基づき、2007年6月に「アドパン錠10mg」へ、また、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2011年11月に『タモキシフェン錠10mg「サワイ」』に販売名を変更した。

タモキシフェン錠20mg「サワイ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)塩化ビニル性PTPシートを使用している。
- 2)有効成分の苦味をマスキングしたフィルムコーティング錠である。[錠20mg]
- 3)非ステロイド性の抗エストロゲン剤で、副作用の少ない抗乳癌剤である。¹⁾
- 4)乳癌組織等のエストロゲンレセプターに対してエストロゲンと競合的に結合し、抗エストロゲン作用を示すことによって抗乳癌作用を発揮する。²⁾
- 5)重大な副作用として、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、視力異常、視覚障害、血栓塞栓症、静脈炎、劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全、高カルシウム血症、子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症、間質性肺炎、アナフィラキシー、血管浮腫、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、水疱性類天疱瘡、腭炎が報告されている(頻度不明)。
また、その他の副作用として、肝機能異常、無月経、月経異常、悪心・嘔吐、食欲不振、頭痛、眩暈・めまい、発疹、発汗、ほてり・潮紅、体重増加等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

タモキシフェン錠10mg「サワイ」

タモキシフェン錠20mg「サワイ」

2) 洋名

TAMOXIFEN

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

タモキシフェンクエン酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

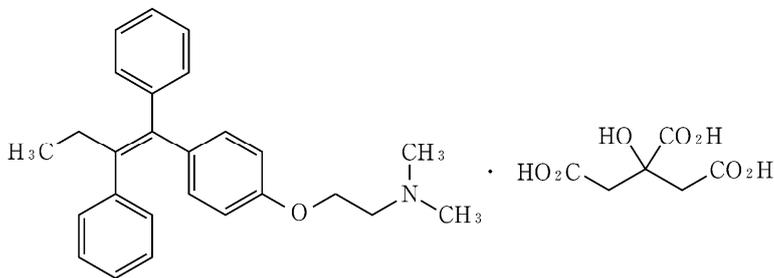
Tamoxifen Citrate(JAN)

Tamoxifen(INN)

3) ステム

-ifene : clomifene系の抗エストロゲン作用剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₆H₂₉NO · C₆H₈O₇

分子量 : 563.64

5. 化学名(命名法)
2-{4-[(1*Z*)-1,2-Diphenylbut-1-en-1-yl]phenoxy}-*N,N*-dimethylethylamine
monocitrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
別名：クエン酸タモキシフェン
7. CAS登録番号
54965-24-1[Tamoxifen Citrate]
10540-29-1[Tamoxifen]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。

溶解度³⁾ : pH1.2 : 0.004mg/mL、MacIlvaine3.0 : 0.035mg/mL、pH4.0 : 0.033mg/mL
pH6.8 : 0.000mg/mL、水 : 0.030mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約142℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa = 8.27 ± 0.30³⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

λ_{\max} : 235~239、273~277nm⁴⁾

λ_{\min} : 221~225、260~266nm⁴⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

直射日光によってわずかに着色する。⁵⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「タモキシフェンクエン酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法による確認

2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

3) クエン酸の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「タモキシフェンクエン酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

| 品名 | 剤形 | 表 (直径mm) | 裏 (重量mg) | 側面 (厚さmm) | 性状 |
|-------------------|-------------|---|--|--|----|
| タモキシフェン錠10mg「サワイ」 | 素錠 |  7.0 |  約120 |  3.0 | 白色 |
| タモキシフェン錠20mg「サワイ」 | フィルムコーティング錠 |  10.1 |  約364 |  4.4 | 白色 |

2) 製剤の物性

●タモキシフェン錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH3.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、90分：75%以上)

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(pH3.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、90分：70%以上)

3) 識別コード

●タモキシフェン錠10mg「サワイ」：SW-299 (錠剤本体及びPTPシート上に記載)

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」：SW-297 (錠剤本体及びPTPシート上に記載)

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●タモキシフェン錠10mg「サワイ」

1錠中に日局タモキシフェンクエン酸塩15.2mg(タモキシフェンとして10mg)を含有

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」

1錠中に日局タモキシフェンクエン酸塩30.4mg(タモキシフェンとして20mg)を含有

IV. 製剤に関する項目

2) 添加物

●タモキシフェン錠10mg「サワイ」

添加物として、カルメロースCa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ポビドンを含有する。

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、コハク化ゼラチン、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性.....

●タモキシフェン錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

タモキシフェン錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|-----------|-------------|
| 性状 | 白色の素錠であった | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 100.6 | 98.6 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

タモキシフェン錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化が観察された。⁷⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C 3ヵ月) | 光 (総照射量 60万lx・hr) |
|--------|-------|------------------|-------------------------|
| 性状 | 白色の素錠 | 変化なし | 変化なし |
| 硬度(kg) | 4.2 | 4.3 | 4.0 |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 99.8 | 100.7 |

| 保存条件 | イニシャル | 湿度(25°C75%RH) | | |
|--------|-------|---------------|--------|--------|
| | | 1ヵ月 | 2ヵ月 | 3ヵ月 |
| 性状 | 白色の素錠 | 表面が荒れた | 表面が荒れた | 表面が荒れた |
| 硬度(kg) | 4.2 | 4.1 | 3.8 | 4.5 |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 100.9 | 99.4 | 99.9 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

タモキシフェン錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁸⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|---------|--------------------|---------------------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 101.4 | 100.4 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

タモキシフェン錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。⁹⁾

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C3ヵ月) | 湿度 (25°C75%RH 3ヵ月) | 光 (総照射量 60万lx・hr) | 室温 (25°C60%RH 3ヵ月) |
|--------|----------------|-----------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬度(kg) | 9.4 | 8.9 | 6.7 | 8.5 | 6.9 |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 102.6 | 102.1 | 100.6 | 101.1 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

なお、タモキシフェンクエン酸塩錠は、日本病院薬剤師会監修「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第3版」の抗がん薬の取扱い基準により、「危険度Ⅰ」に分類されている。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●タモキシフェン錠10mg「サワイ」¹⁰⁾

| | | |
|------|---|------------------------|
| 通知等 | 「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成11年11月11日 医薬審第1654号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水) |
| 試験回数 | 6ベッセル | |

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び15%の範囲にあった。

<50rpm：pH3.0>

標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

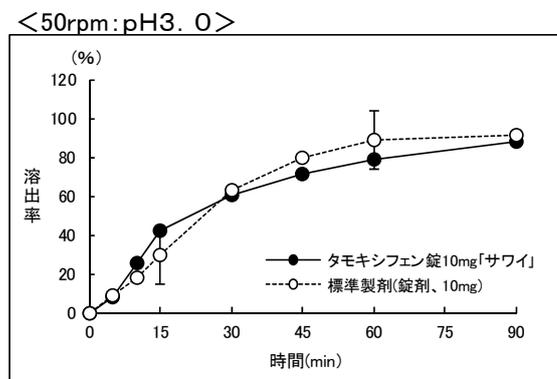
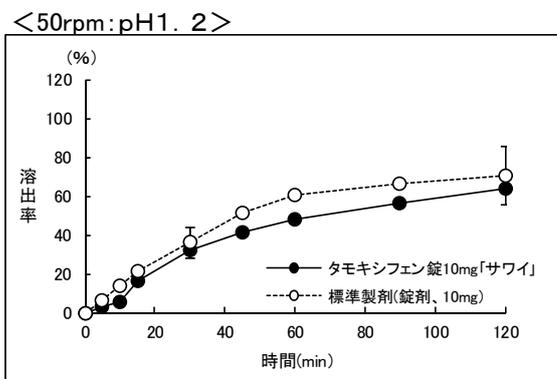
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

<50rpm：水>

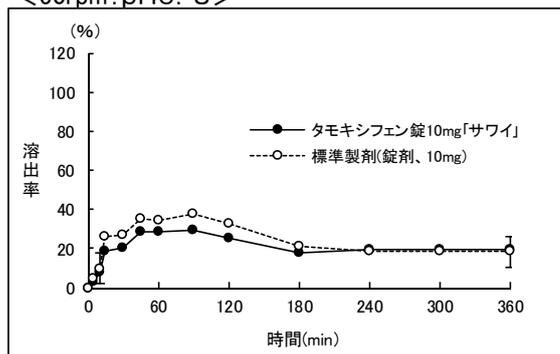
標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

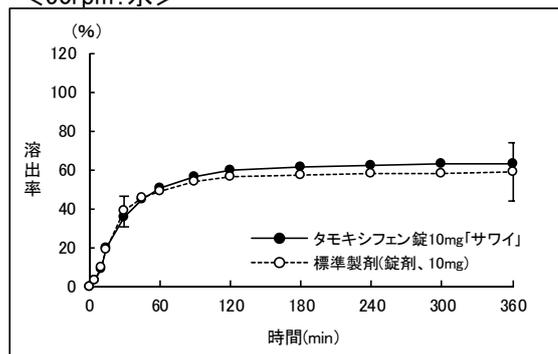
(溶出曲線)



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」¹¹⁾

| | | |
|------|--|--------------------------------------|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0>

標準製剤の平均溶出率が40%(45分)及び85%(360分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。

標準製剤が規定された試験時間(346分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(346分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。

f2関数の値が46以上であった。

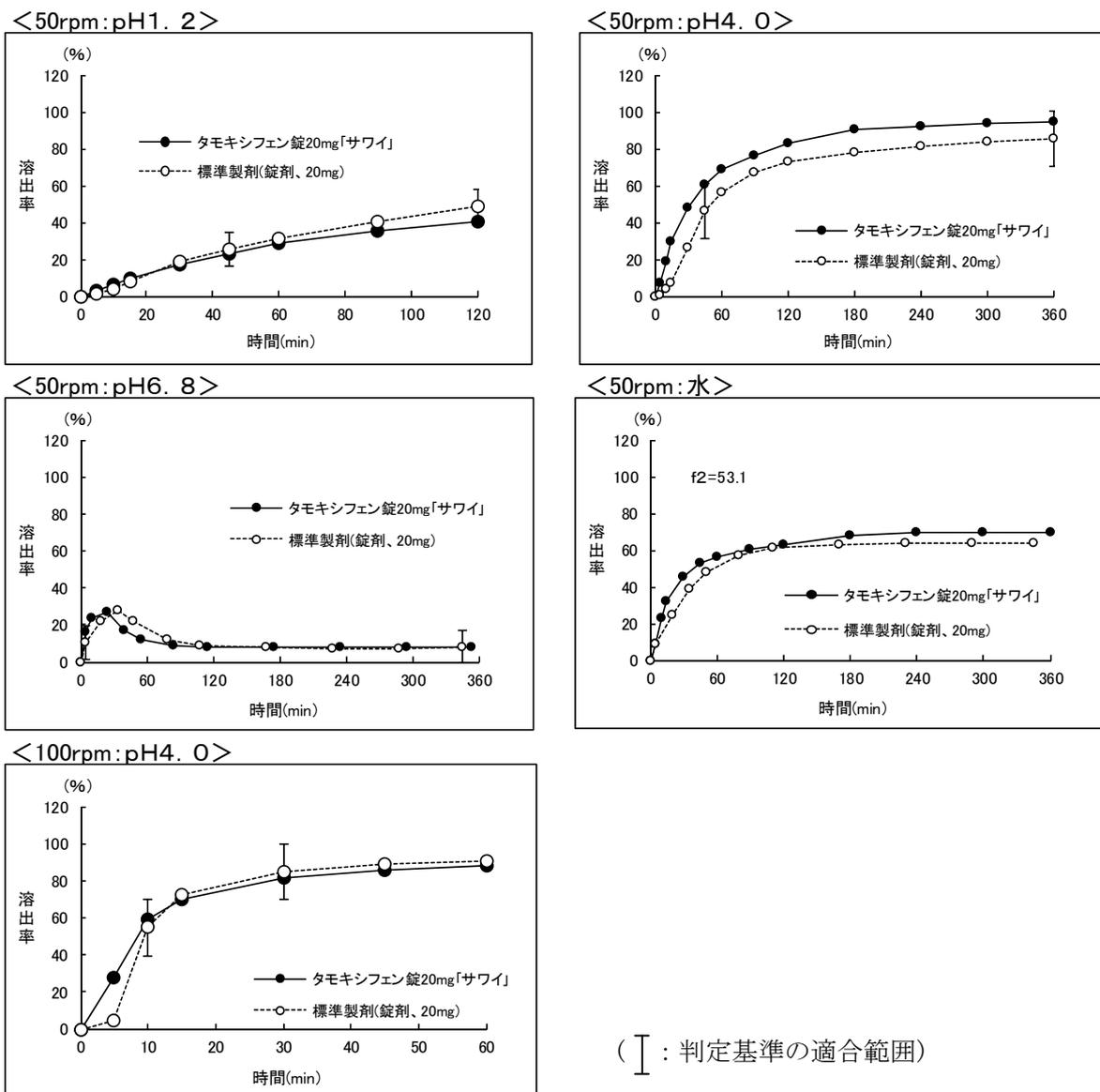
<100rpm : pH4.0>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)



([] : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

●タモキシフェン錠10mg「サワイ」

- 1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 3) 薄層クロマトグラフィーによる確認
- 4) クエン酸塩の定性反応

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」

局外規「クエン酸タモキシフェン錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法
- タモキシフェン錠10mg「サワイ」
液体クロマトグラフィー
 - タモキシフェン錠20mg「サワイ」
局外規「クエン酸タモキシフェン錠」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
11. 力価
- 該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
- E-異性体
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
- 該当資料なし
14. その他
- 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………
乳癌

2. 用法及び用量……………
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。

3. 臨床成績……………
タモキシフェンクエン酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ
該当しない

2) 臨床効果
原発並びに再発進行乳癌患者を対象にタモキシフェンクエン酸塩の臨床治験を行った結果、UICC判定基準による有効率は調査例数268例中、完全効果9.0%、部分効果21.3%計30.2%であった。¹⁾

3) 臨床薬理試験
該当資料なし

4) 探索的試験
該当資料なし

5) 検証的試験
(1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし

(2) 比較試験
該当資料なし

(3) 安全性試験
該当資料なし

(4) 患者・病態別試験
該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………

トレミフェンクエン酸塩、メピチオスタン等

2. 薬理作用……………

タモキシフェンクエン酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

乳癌組織等のエストロゲンレセプターに対してエストロゲンと競合的に結合し、抗エストロゲン作用を示すことによって抗乳癌作用を発揮する。²⁾

男性ホルモン作用はない。¹²⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

動物及びヒトの乳癌組織を用いたエストロゲンレセプター結合能実験で、³H-エストラジオール-17βの結合を阻害した。¹²⁾

抗腫瘍効果としてはDMBA(dimethyl benzanthracene)によるラット乳癌の発生を抑制し、更にDMBA誘発ラット乳癌を退縮させた。また、ヌードマウス可移植性ヒト乳癌組織(Br-10)の増殖を本剤投与と同時に停止させ、対照群と比較し、有意に縮小させた。¹²⁾

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

タモキシフェン錠20mg「サワイ」の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●タモキシフェン錠20mg「サワイ」¹³⁾

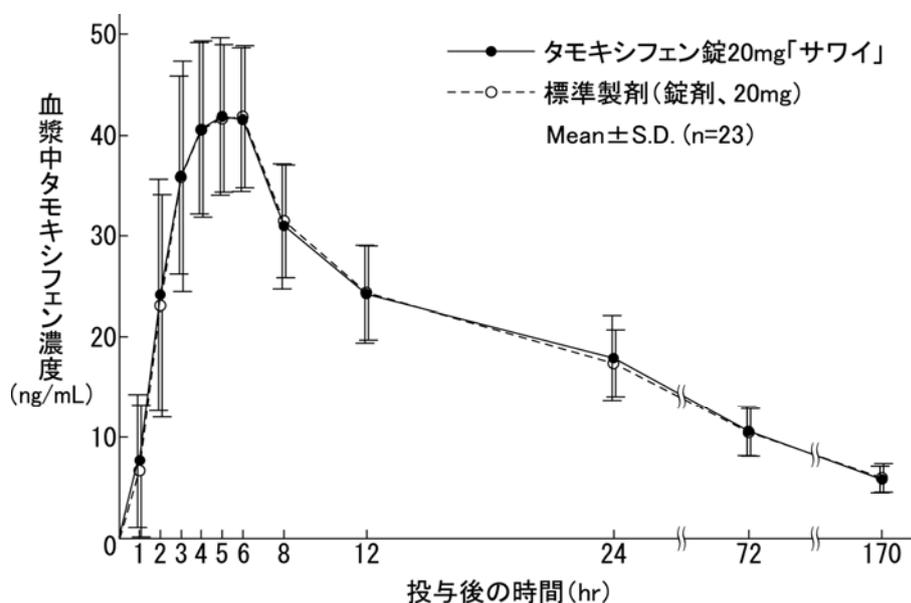
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 |
| 採血時点 | 0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、72、170hr |
| 休薬期間 | 70日間以上 |
| 測定方法 | LC/MS法 |

タモキシフェン錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（タモキシフェンとして20mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中タモキシフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-170hr} (ng・hr/mL) |
|-----------------------|-----------------|--------------|--------------------------|--------------------------------------|
| タモキシフェン錠20mg 「サワイ」 | 43.8±7.0 | 4.9±1.1 | 95.8±18.2 | 2097±417 |
| 標準製剤（錠剤、20mg） | 44.2±7.5 | 4.9±1.1 | 100.9±25.7 | 2079±369 |

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

タモキシフェン錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(タモキシフェンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹³⁾

$0.008 \pm 0.002 \text{hr}^{-1}$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

99%以上²⁾

3. 吸収

経口投与したとき、速やかに吸収される。²⁾

腸肝循環する。⁵⁾

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

VII. -4. -5) 参照

2) 血液—胎盤関門通過性

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いる。
 <参考> 動物実験で妊娠及び分娩への影響並びに胎児への移行が認められている。

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

<参考> 標識化合物による動物実験(ラット、マウス、イヌ)で、肺、副腎、肝及び脾に最も高く分布し、血液、脳、子宮及び膣では比較的低い値を示した。¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主代謝物は*N*-デスマチルタモキシフェンである。²⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

未変化体から*N*-デスマチルタモキシフェンへの脱メチル化には主にCYP3A4が関与し、それに続く活性代謝物エンドキシフェン(4-OH-*N*-デスマチルタモキシフェン)への水酸化には主にCYP2D6が関与する。²⁾

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

N-デスマチルタモキシフェンは未変化体と同様の薬理作用を示す。²⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

主に胆汁を通じ糞中に排泄される。¹⁾

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

2) 排泄率

乳癌患者にタモキシフェン20mg単回経口投与した時、13日間で約65%排泄され、このうち約1/5が尿中に、約4/5が糞中に排泄された。²⁾

3) 排泄速度

タモキシフェンの排泄はきわめて緩徐である。¹⁾

Ⅶ. -6. -2) 参照

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与により**子宮体癌、子宮肉腫**、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。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。
- 2) 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。

7. 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。

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

| 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 |
| クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等 | 抗凝血作用が増強することがあるので、抗凝血剤を減量するなど、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P450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。 |
| リファンピシン | 本剤の血中濃度が低下したとの報告がある。 | リファンピシンにより、CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される可能性がある。 |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) パロキセチン等 | 本剤の作用が減弱するおそれがある。併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。 | CYP2D6阻害作用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が低下したとの報告がある。 |

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- (1) 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、また、貧血、血小板減少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。
 - (2) 視力異常、視覚障害：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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 高カルシウム血症：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。
 - (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：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。
 - (7) 間質性肺炎：間質性肺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、血管浮腫**：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)**：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。
- (10) **水疱性類天疱瘡**：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。
- (11) **膵炎**：血清トリグリセライド上昇によると考えられる膵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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

| 2) その他の副作用 | | 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 | 無月経、月経異常、性器出血、膣分泌物、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 | 悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛等 |
| 精 | 神 | 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等 |
| 筋 | 骨 | 筋肉痛 |
| そ | の | 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 |

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

タモキシフェンクエン酸塩製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は8.48%(342/4,030)であり、主な副作用は無月経1.71%、嘔気1.01%、性器出血0.59%、食欲不振0.57%、白血球減少(症)0.57%等であった。¹⁴⁾

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (8) **アナフィラキシー、血管浮腫**：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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与
該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
1) 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児への移行が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。治療に際して妊娠していないことを確認すること。また、治療中はホルモン剤以外の避妊法を用いること。
2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

11. 小児等への投与
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ない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当資料なし

13. 過量投与
該当資料なし

14. 適用上の注意
薬剤交付時：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報告されている)

15. その他の注意
1) 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。
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(子宮体癌については「重要な基本的注意」の項参照)。
3) ラットで肝腫瘍の発生が認められたとの報告がある。
4) げっ歯類で遺伝子毒性が認められたとの報告がある。
5) げっ歯類での生殖試験で卵胞ホルモン(ジエチルスチルベストロール等)と同様の胎児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。

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

タモキシフェンクエン酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)⁴⁾

| 動物種 | 性 | 経口 | 腹腔内 |
|-----|---|-------|-----|
| マウス | ♂ | 6,500 | 218 |
| ラット | ♀ | 1,190 | 575 |

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

ラット(5週間、経口)で検討され、抗エストロゲン作用に起因すると思われる変化が生殖器官にみられた。¹²⁾

2) 慢性毒性試験

ラット(26週間、経口)で検討され、抗エストロゲン作用に基づく変化がみられ、その他、臨床用量の約70倍で肝に良性の結節性増生が認められた。¹²⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 及びVIII. -15. 参照

4) その他の特殊毒性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | 規制区分 |
|------|----------------------|
| 製剤 | 処方箋医薬品 ^{注)} |
| 有効成分 | 劇薬 |

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

IV. -4. 参照

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

注意してほしいこと!

- ① このお薬を服用中は、ホルモン剤（ピルなど）以外の避妊方法を用いてください。
- ① このお薬を服用中に、他のお薬を新たに使用する場合は、必ず主治医または薬剤師にご相談ください。
- ① 他の医療機関を受診する場合や薬局でお薬を買う場合は、タモキシフェン錠「サワイ」を服用していることを伝えてください。
- ① お薬は、包装シートから取り出してお飲みください。
- ① お薬は、光のあたらない涼しいところで、子どもの手の届かないように保管してください。

医療機関名

GU601001PV01 2013年3月⑦

タモキシフェン錠「サワイ」 を飲まれる患者さんへ

タモキシフェン錠「サワイ」は
乳がんのお薬です。

乳がんの多くは、女性ホルモンであるエストロゲンによりがん細胞の増殖が促進されます。タモキシフェン錠「サワイ」はこのエストロゲンの作用を抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えます。

服用する前に

- ▶ 妊娠または妊娠している可能性のある方は絶対に服用しないでください。また、授乳中の服用もおやめください。
- ▶ 次のような人は、服用する前に主治医に相談してください。
 - 現在服用しているお薬がある人（薬局で買ったお薬を含めて）
 - 以前にお薬を飲んで発疹やかゆみなどが出たことのある人
 - 血液の病気があったことがある人や現在持っている人

X. 管理的事項に関する項目

飲み方について

タモキシフェン錠「サワイ」には、**10mg錠**と**20mg錠**があります。



10mg錠 (※錠剤は実物大です。)

タモキシフェン錠10mg
「サワイ」を服用する場合

1日2錠を1～2回に分けて毎日服用します。
※症状によっては1日4錠まで増量されます。



20mg錠 (※錠剤は実物大です。)

タモキシフェン錠20mg
「サワイ」を服用する場合

1日1錠を1回、毎日服用します。
※症状によっては1日2錠まで増量されます。

▶ 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。
▶ 決して主治医の指示なしに服用をやめないでください。

▶ **お薬を服用し忘れた場合は？**
気がついたとき、できるだけ早く服用してください。
ただし、次の服用時間がさまっている場合は1回分とばし、次の通常の服用時間に1回分を服用してください。
絶対に2回分を一度に服用しないでください。
※あやまって多く服用した場合はすぐに主治医または薬剤師にお知らせください。

副作用について

このお薬を服用中に以下の症状があらわれることがあります。気になる症状があらわれた場合には、主治医または薬剤師にすぐに相談してください。

● **更年期障害様症状**
女性ホルモン(エストロゲン)の作用を抑えるため、更年期障害と同じような以下の症状が起こることがあります。
顔がほてる、顔が赤くなる、汗がでる、無月経・月経異常 など

● **子宮への影響**
子宮に影響を与えることがありますので、定期的な婦人科受診がすすめられます。
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。

● **その他の注意すべき副作用**

- ▶ 吐き気・嘔吐・食欲不振・だるさ
- ▶ 足がはれる、下肢の痛み、しびれる
- ▶ 視力の低下・物が見えにくい・目がかすむ
- ▶ 頭痛、気分が落ち込む
- ▶ 息切れがする、息苦しい、咳が出る、発熱、のどの痛み
- ▶ 発疹が出る、かゆみ、脱毛
- ▶ お腹・背中が痛む
- ▶ 出血が止まりにくい、あおあざができる
- ▶ 手足が冷たい、顔やまぶたうらが白っぽい

これら以外の副作用があらわれる場合もありますので、気になる症状があらわれた際には、主治医または薬剤師にすぐにご相談ください。

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- タモキシフェン錠10mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
- タモキシフェン錠20mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ノルバデックス錠10mg/錠20mg
同効薬：トレミフェンクエン酸塩、メピチオスタン等

9. 国際誕生年月日
 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....
 ●タモキシフェン錠10mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2011年2月15日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00478000
 アドパン錠10mg(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2007年3月5日(販売名変更)、承認番号：21900AMX00220000
 アドパン錠(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1992年3月4日、承認番号：(04AM)0493
 ●タモキシフェン錠20mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2011年1月14日、承認番号：22300AMX00106000
11. 薬価基準収載年月日
 ●タモキシフェン錠10mg「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)
 アドパン錠10mg(旧販売名)：2007年6月15日(販売名変更)
 経過措置期間終了：2012年8月31日
 アドパン錠(旧販売名)：1992年7月10日 経過措置期間終了：2008年3月31日
 ●タモキシフェン錠20mg「サワイ」：2011年6月24日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....
 該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
 該当しない
14. 再審査期間
 該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

| 品名 | HOT番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算 コード |
|-----------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| タモキシフェン錠10mg 「サワイ」 | 109217202 | 4291003F1015 | 620921701 |
| タモキシフェン錠20mg 「サワイ」 | 120530502 | 4291003F2011 | 622053001 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1)堀岡正義他編, 新開発医薬品便覧, 第3版, じほう, 1983, p.1061-1063.
- 2)日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-2647-C-2651.
- 3)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 5, 薬事日報社, 2000, p. 92.
- 4)薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 288.
- 5)厚生省医薬安全局安全対策課監修, STANDARD 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集[薬効別], 下巻, じほう, 2000, p. 727-737.
- 6)～9) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 10)～11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
- 12)鈴木郁生監修, 常用医薬品事典, 廣川書店, 1985, p. 1173-1174.
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 14) 医薬品副作用情報, 第13分冊, 薬務公報社, 1990, p. 117-119.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号