

電子添文改訂のお知らせ

《2023年5月》

抗乳癌剤

タモキシフェンクエン酸塩錠

ノルバデックス®錠10mg

ノルバデックス®錠20mg

nolvadex® tablets 10mg・20mg

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、ノルバデックス錠10mg・20mgの電子添文を自主的に改訂しましたのでご連絡申し上げます。

なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2023年5月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

- (1)「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」に、「9.1.2 遺伝性血管浮腫のある患者」を追記しました。
- (2)「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.4 生殖能を有する者」に、避妊期間に関する注意喚起を追記しました。
- (3)「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」について、「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備しました。
- (4)「15. その他の注意」の「15.2 非臨床試験に基づく情報」を改訂しました。

なお、上記以外に医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応した改訂を行いました。

2. 改訂内容(自主改訂)

(1) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

改訂後(下線部は追記・変更箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (略) 9.1.2 <u>遺伝性血管浮腫のある患者</u> <u>遺伝性血管浮腫の症状を誘発又は悪化させるおそれがある。</u> 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 (略) 9.4.2 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後9カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。また、ホルモン剤以外の避妊法を用いること。[9.5、15.2.2、15.2.3参照]</u> 9.4.3 <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.2参照]</u>	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (略) (該当なし) 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 (略) 9.4.2 <u>本剤投与中及び投与終了後一定期間はホルモン剤以外の避妊法を用いること。</u> (該当なし)

<改訂理由>

- 「9.1.2 遺伝性血管浮腫のある患者」の追記
遺伝性血管浮腫のある患者においては、本剤が遺伝性血管浮腫の症状を誘発又は悪化させる可能性があるとの注意喚起がCCDS^{注)}に追記されました。国内においても、遺伝性血管浮腫の症状悪化の報告を集積していることから、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に追記し、注意喚起することに致しました。
- 「9.4 生殖能を有する者」の改訂
米国において「Oncology Pharmaceuticals. Reproductive toxicity testing and labelling recommendations guidance for industry」¹⁾が策定されたことを踏まえ、海外本社において本剤の避妊期間に関する再検討が行われた結果、CCDS^{注)}の女性の避妊推奨期間が2ヵ月から9ヵ月に変更されました。

本邦においても、本年2月に「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」²⁾が発出されたことから、電子添文に具体的な避妊期間を記載し注意喚起することに致しました。
本剤投与後の避妊期間については「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」²⁾に基づき、薬理活性のある本剤の代謝物であるN-デスメチルタモキシフェンの半減期(14日)を用いて算出しました。

注:CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能 又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行なわれます。

(2) 15. その他の注意

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前(下線部は変更・削除箇所)
15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、QT間隔の延長、Torsade de pointesの発現が報告されている。 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.2 <u>ラット</u> で遺伝子突然変異誘発性が認められたとの報告がある。[9.4.1-9.4.3、9.5参照]	15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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。 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.2 <u>げっ歯類</u> で遺伝毒性が認められたとの報告がある。[9.4.1、9.5参照]

<改訂理由>

- 「15.1 臨床使用に基づく情報」の改訂
「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備しました。
- 「15.2 非臨床試験に基づく情報」の改訂
本剤の遺伝毒性に関する文献情報³⁾に基づき、改訂しました。

参考情報:

- 1) Oncology Pharmaceuticals. Reproductive toxicity testing and labelling recommendations guidance for industry. May 2019.
- 2) 「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて(令和5年2月16日 薬生薬審発0216第1号・薬生安発0216第1号)」
- 3) IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum. 2012;100(Pt C):11-465. [PMID: 23189751]

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.317(2023年5月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。


(01)04987650607017
GS1コード

DI520@A

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>