

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10月

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

東和薬品株式会社

**タムスロン<sup>®</sup>カプセル0.1mg**  
**タムスロン<sup>®</sup>カプセル0.2mg**

《タムスロシン塩酸塩カプセル》

**タムスロン<sup>®</sup>OD錠0.1mg**  
**タムスロン<sup>®</sup>OD錠0.2mg**

《タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。  
 なお、今回改訂の新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時を要しますので、  
 あらかじめご承知おきください。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
<p><b>4. 副作用</b>                      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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)                      (1)～(2) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、<u>射精障害</u>、術中虹彩緊張低下症候群</td> </tr> </table>		頻度不明	(省略：現行のとおり)		その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、 <u>射精障害</u> 、術中虹彩緊張低下症候群	<p><b>4. 副作用</b>                      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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)                      (1)～(2) (省略)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、術中虹彩緊張低下症候群</td> </tr> </table>		頻度不明	(省略)		その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、術中虹彩緊張低下症候群
	頻度不明												
(省略：現行のとおり)													
その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、 <u>射精障害</u> 、術中虹彩緊張低下症候群												
	頻度不明												
(省略)													
その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、術中虹彩緊張低下症候群												
<p><b>7. その他の注意</b>                      1) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) <u>前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</u></p>	<p><b>7. その他の注意</b>                      (省略)</p> <p>(記載なし)</p>												

2 ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

## 2. 改訂理由

### 「その他の副作用」の項に「射精障害」を追記（自主改訂）

タムスロシン塩酸塩製剤において、「射精障害」の症例が集積されたため注意喚起することとなりました。

なお、弊社製品「タムスロンカプセル」及び「タムスロン OD 錠」において、現在のところ当該副作用の報告はありません。

### 「その他の注意」の項の追記について（自主改訂）

前立腺肥大症の診断・診療にあたっては、前立腺肥大症診療ガイドライン等最新の情報を参照していただくよう注意喚起することとなりました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 193（2010年10月）に掲載される予定です。

#### ■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 現行のとおり</p>													
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 現行のとおり</p> <p>2. 重要な基本的注意 現行のとおり</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり</p> <p>4. 副作用 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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) 失神・意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失等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、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、黄疸等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、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p>	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感</td></tr><tr><td>循環器</td><td>血圧低下、起立性低血圧、頻脈、動悸、不整脈</td></tr><tr><td>過敏症<sup>注2)</sup></td><td>そう痒感、発疹、蕁麻疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>胃不快感、嘔気、嘔吐、口渇、便秘、胃重感、胃痛、食欲不振、下痢、嚥下障害</td></tr><tr><td>その他</td><td>鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、<u>射精障害</u>、術中虹彩緊張低下症候群</td></tr></tbody></table> <p>注2) 投与を中止すること。</p> <p>5. 高齢者への投与 現行のとおり</p> <p>6. 適用上の注意 現行のとおり</p> <p>7. その他の注意</p> <p>1) <u><math>\alpha_1</math>遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、<math>\alpha_1</math>遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。</u></p> <p>2) <u>前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</u></p>		頻度不明	精神神経系	めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感	循環器	血圧低下、起立性低血圧、頻脈、動悸、不整脈	過敏症 <sup>注2)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹等	消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、口渇、便秘、胃重感、胃痛、食欲不振、下痢、嚥下障害	その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、 <u>射精障害</u> 、術中虹彩緊張低下症候群
	頻度不明												
精神神経系	めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感												
循環器	血圧低下、起立性低血圧、頻脈、動悸、不整脈												
過敏症 <sup>注2)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹等												
消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、口渇、便秘、胃重感、胃痛、食欲不振、下痢、嚥下障害												
その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身けん怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、 <u>射精障害</u> 、術中虹彩緊張低下症候群												