

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年1月

東和薬品株式会社

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

タムスロン[®]カプセル0.1mg
タムスロン[®]カプセル0.2mg

《タムスロシン塩酸塩カプセル》

タムスロン[®]OD錠0.1mg
タムスロン[®]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」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																				
<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） （省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>（省略：現行のとおり）</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>そう痒感、発疹、蕁麻疹、<u>多形紅斑</u></td></tr><tr><td></td><td>（省略：現行のとおり）</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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、<u>霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</u></td></tr></table>		頻度不明		（省略：現行のとおり）	過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u>		（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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、 <u>霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</u>	<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） （省略）</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>（省略）</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>そう痒感、発疹、蕁麻疹等</td></tr><tr><td></td><td>（省略）</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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群</td></tr></table>		頻度不明		（省略）	過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹等		（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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群
	頻度不明																				
	（省略：現行のとおり）																				
過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u>																				
	（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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、 <u>霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</u>																				
	頻度不明																				
	（省略）																				
過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹等																				
	（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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群																				
<p>注2) 投与を中止すること。</p>	<p>注2) 投与を中止すること。</p>																				

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

タムスロシン塩酸塩製剤で「多形紅斑、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感」の副作用症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に記載し、注意喚起致しました。

なお、弊社製剤：タムスロン OD 錠 0.1mg/0.2mg・カプセル 0.1mg/0.2mg においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 216（2013年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932