

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

処方箋医薬品^{注1)}

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」 タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」 TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.1mg「OHARA」 TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.2mg「OHARA」 (タムスロシン塩酸塩カプセル)

注1) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg・0.2mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。


1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔_____部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前																				
<p>【使用上の注意】</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） ＜略：現行どおり＞</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>副作用の頻度</td></tr><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>＜略：現行どおり＞</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>痒痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 血管浮腫</td></tr><tr><td></td><td>＜略：現行どおり＞</td></tr></table> <p>注2) 投与を中止すること。</p>		副作用の頻度		頻度不明		＜略：現行どおり＞	過敏症 ^{注2)}	痒痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 血管浮腫		＜略：現行どおり＞	<p>【使用上の注意】</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） ＜略＞</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>副作用の頻度</td></tr><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>＜略＞</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>痒痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑</td></tr><tr><td></td><td>＜略＞</td></tr></table> <p>注2) 投与を中止すること。</p>		副作用の頻度		頻度不明		＜略＞	過敏症 ^{注2)}	痒痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑		＜略＞
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
	＜略：現行どおり＞																				
過敏症 ^{注2)}	痒痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 血管浮腫																				
	＜略：現行どおり＞																				
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
	＜略＞																				
過敏症 ^{注2)}	痒痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑																				
	＜略＞																				

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.283」に掲載されます。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ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703