

「使用上の注意」改訂のお知らせ

塩酸タムスロシンカプセル0.1・0.2「OHARA」は、
タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg・0.2mg「オーハラ」
(2013年12月薬価収載)に販売名が変更になりました。

平成22年9月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全性調査部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

前立腺肥大症の排尿障害改善剤
処方せん医薬品^{注1)}

塩酸タムスロシンカプセル0.1「OHARA」 塩酸タムスロシンカプセル0.2「OHARA」 TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.1「OHARA」 TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.2「OHARA」 (タムスロシン塩酸塩カプセル)

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『塩酸タムスロシンカプセル0.1・0.2「OHARA」』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 (部：追記箇所)

自主改訂により変更いたします。

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) <略：現行どおり></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>副作用の頻度</th></tr><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^{注2)}</td><td>掻痒感、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、全身倦怠感、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) <略：現行どおり></p>		副作用の頻度		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 ^{注2)}	掻痒感、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、全身倦怠感、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>【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) <略></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>副作用の頻度</th></tr><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^{注2)}</td><td>掻痒感、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、全身倦怠感、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></tbody></table> <p>注2) <略></p>		副作用の頻度		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 ^{注2)}	掻痒感、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、全身倦怠感、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
	副作用の頻度																												
	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 ^{注2)}	掻痒感、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、全身倦怠感、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																												
	副作用の頻度																												
	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 ^{注2)}	掻痒感、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、全身倦怠感、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																												

改訂後	改訂前
<p>7. その他の注意</p> <p>(1) α_1 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、α_1 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。</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</u>こと。</p>	<p>7. その他の注意</p> <p>α_1 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、α_1 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。</p>

2. 改訂理由

自主改訂（___部）：先発会社の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 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.193」に掲載されます。

塩酸タムスロシンカプセル 0.1・0.2「OHARA」改訂後の【使用上の注意】全文 (追記箇所：**・下線部)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 起立性低血圧のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 重篤な肝機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (4) 高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)
- (5) ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者(「3. 相互作用」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の過剰投与により**血圧低下**が予想されるので、投与量には注意すること。
- (2) **立位血圧が低下**することがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
- (3) 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
- (4) **めまい等**があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等**危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。**
- (5) 本剤投与開始時に**降圧剤投与の有無**について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

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
降圧剤	起立性低血圧が起こるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	降圧剤服用中の患者は起立時の血圧調節力が低下している場合がある。
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。	本剤は α 遮断作用を有するため、併用によりこれらの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 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。

- 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。

(2) その他の副作用

	副作用の頻度
	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 ^{注2)}	瘙癢感、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、全身倦怠感、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

注2) 投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることがあるので、腎機能が低下している場合は**0.1mg**から投与を開始し、経過を十分に観察した後に**0.2mg**に増量すること。**0.2mg**で期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量を行わず、他の適切な処置を行うこと。

6. 適用上の注意

(1) 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、更には穿孔を起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。〕

(2) 服用時

カプセル中の粒をかみ砕いたり、カプセルを開けて服用しないよう患者に指導すること。〔本剤は、タムスロシン塩酸塩の徐放性粒を充填した硬カプセルであるため、薬物動態が変わる可能性がある。〕

**7. その他の注意

- (1) α_1 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、 α_1 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。
- (2) 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。