

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年1月



製造販売元

日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」

処方せん医薬品

注意 医師等の処方せんにより使用すること

ハルタム[®] カプセル0.1mg

ハルタム[®] カプセル0.2mg

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠・タムスロシン塩酸塩製剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容＞（該当部分のみ抜粋）

_____：改訂箇所

改訂後	改訂前												
【使用上の注意】 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）：省略、変更なし (2) その他の副作用	【使用上の注意】 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）：省略 (2) その他の副作用												
<table><tr><td></td><td>頻 度 不 明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>そう痒感、発疹、蕁麻疹、<u>多形紅斑</u></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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、<u>霧視</u>、<u>視力障害</u>、<u>ほてり</u>、<u>熱感</u>、<u>灼熱感</u></td></tr></table> (他の項は変更なしのため省略)		頻 度 不 明	過敏症 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u>	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、 <u>霧視</u> 、 <u>視力障害</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>灼熱感</u>	<table><tr><td></td><td>頻 度 不 明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>そう痒感、発疹、蕁麻疹等</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、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群</td></tr></table> (他の項は変更なしのため省略)		頻 度 不 明	過敏症 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹等	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
	頻 度 不 明												
過敏症 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u>												
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、 <u>霧視</u> 、 <u>視力障害</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>熱感</u> 、 <u>灼熱感</u>												
	頻 度 不 明												
過敏症 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹等												
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) 投与を中止すること	注) 投与を中止すること												

※DSU No.216（2013年1月）に掲載予定

※「ハルタムカプセル」は医療事故防止対策として、2012年12月に販売名を「タムスロシン塩酸塩カプセル「ケミファ」」に変更いたしました。販売名変更後の製品のコード、出荷時期等は、別途お知らせ文書にてご連絡致します。

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.html> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。併せてご利用下さい。

以上