

—— 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

2010年10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

処方せん医薬品

**ハルタム<sup>®</sup> カプセル0.1mg**

**ハルタム<sup>®</sup> カプセル0.2mg**

**Hartam**

タムスロシン塩酸塩製剤

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ハルタムカプセル 0.1mg、ハルタムカプセル 0.2mg の【使用上の注意】を裏面の通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、宜しくお願い致します。

敬具

記

変更後	変更前												
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>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>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(他の項 省略)</td> </tr> </tbody> </table> <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</u>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。</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	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	(他の項 省略)		<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>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>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(他の項 省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>7. その他の注意</p> <p><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。</p>		頻度不明	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	(他の項 省略)	
	頻度不明												
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												
(他の項 省略)													
	頻度不明												
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												
(他の項 省略)													

※ \_\_\_\_\_ 下線部が自主改訂による変更箇所

※ DSU No. 193 号に掲載予定

**【改訂理由】**

先発企業において「射精障害」の症例が集積されたため、「その他の副作用」の項に追記致しました。

また、前立腺肥大症診療ガイドライン等の最新の情報を参照の上、前立腺肥大症の診療・診断を行って頂くよう注意喚起するため、「その他の注意」の項に追記致しました。

以上