

—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。—

2013年 1 月

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

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）

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「サワイ」 タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「サワイ」

（タムスロシン塩酸塩カプセル）

販 売 元 扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

製造販売元 沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

記

1. 改訂内容（下線部追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前												
4. 副作用 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>掻痒感、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、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</u></td></tr></table> 注)投与を中止すること。		頻度不明	過 敏 症 ^{注)}	掻痒感、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、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</u>	4. 副作用 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>掻痒感、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> 注)投与を中止すること。		頻度不明	過 敏 症 ^{注)}	掻痒感、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)}	掻痒感、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、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</u>												
	頻度不明												
過 敏 症 ^{注)}	掻痒感、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												

2. 改訂理由：自主改訂

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.216(平成25年 1 月下旬発送予定)に掲載されます。

☆裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg/0.2mg「サワイ」「使用上の注意」全文

【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(「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(「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

	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)}	痒痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u>
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、咽頭灼熱感、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、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</u>

注)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は行わず、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、更には穿孔をお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) α₁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、α₁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。