

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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 0.1 mg 「日医工」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2 mg 「日医工」

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1 mg 「日医工」

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2 mg 「日医工」

タムスロシン塩酸塩カプセル

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

( ..... : 自主改訂)

| 新  | 旧                             |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
|--|-------------------------------|------|--------|--|-------------------|-------------------------------|--------|--|--|--|------|-----|--|-------------------|------------------|-----|--|
| 4. 副作用<br>(2) その他の副作用  | 4. 副作用<br>(2) その他の副作用         |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(現行通り)</td></tr><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、<u>血管浮腫</u></td></tr><tr><td colspan="2">(現行通り)</td></tr></table> |                               | 頻度不明 | (現行通り) |  | 過敏症 <sup>注)</sup> | そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u> | (現行通り) |  | <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></table> |  | 頻度不明 | (略) |  | 過敏症 <sup>注)</sup> | そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑 | (略) |  |
|  | 頻度不明                          |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| (現行通り)   |                               |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| 過敏症 <sup>注)</sup>  | そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u> |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| (現行通り)   |                               |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
|  | 頻度不明                          |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| (略)  |                               |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| 過敏症 <sup>注)</sup>  | そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑              |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| (略)  |                               |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |
| 注：投与を中止すること。   | 注：投与を中止すること。                  |      |        |  |                   |                               |        |  |  |  |      |     |  |                   |                  |     |  |

### <改訂理由>

・タムスロシン製剤における他社の企業中核データシート (CCDS) \*の改訂に伴い、本剤についても同様の改訂を行うこととしました。

\* 企業中核データシート (CCDS : Company Core Data Sheet)

医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder) によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 283」(2019年10月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。