

使用上の注意改訂のお知らせ

尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「日医工」

オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「日医工」

オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「日医工」

オキシブチニン塩酸塩錠

(旧販売名：ウルゲント錠 1mg／ウルゲント錠 2mg／ウルゲント錠 3mg)

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（下線部分）いたしましたので、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)

改 訂 後		現 行	
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1.～6. : (現行どおり) 7. <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>		<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1.～6. : (略)	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦、 <u>認知機能障害、抑うつ等</u>	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦等
循環器	<u>頻脈</u>	← 記載なし	
消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎、 <u>嚥下障害等</u>	消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎等
過敏症	発疹、 <u>血管浮腫、蕁麻疹等</u>	過敏症	発疹等
泌尿器系	(現行どおり)	泌尿器系	(略)
肝臓	(現行どおり)	肝臓	(略)
その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、 <u>皮膚乾燥、嗄声、眼乾燥、潮紅等</u>	その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、手の乾燥感、嗄声等

\*改訂内容につきましては DSU No.223 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・海外の添付文書と整合をとるため、「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記いたしました。また、「副作用」の「その他の副作用」の項に「認知機能障害，抑うつ」，「嚥下障害」，「血管浮腫，蕁麻疹」，「眼乾燥，潮紅」，「頻脈」を追記し，「手の乾燥感」を「皮膚乾燥」へ記載整備いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.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。