


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年10月

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

処方箋医薬品

**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」**

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

**タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「ケミファ」**

**タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「ケミファ」**

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自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2019年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所

改訂後	改訂前																
<b>4. 副作用</b> 省略（現行通り） (2) その他の副作用	<b>4. 副作用</b> 省略 (2) その他の副作用																
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経系～循環器</td><td>省略（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、血管浮腫</td></tr><tr><td>消化器～その他</td><td>省略（現行通り）</td></tr></table>		頻度不明	精神神経系～循環器	省略（現行通り）	過敏症 <sup>注)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫	消化器～その他	省略（現行通り）	<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経系～循環器</td><td>省略</td></tr><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑</td></tr><tr><td>消化器～その他</td><td>省略</td></tr></table>		頻度不明	精神神経系～循環器	省略	過敏症 <sup>注)</sup>	瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑	消化器～その他	省略
	頻度不明																
精神神経系～循環器	省略（現行通り）																
過敏症 <sup>注)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫																
消化器～その他	省略（現行通り）																
	頻度不明																
精神神経系～循環器	省略																
過敏症 <sup>注)</sup>	瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑																
消化器～その他	省略																
注)投与を中止すること。	注)投与を中止すること。																

<改訂理由>

先発製剤の症例集積及びCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「その他の副作用」に「血管浮腫」を追記しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

● DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.283（2019 年 10 月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、  
医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)