

—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年4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

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」

Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets 0.1mg・0.2mg “Chemiphar”

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注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2024年4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		
11. 副作用			11. 副作用		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明		0.1～5%未満	頻度不明
省略、変更なし			省略		
その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、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、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感、胸部不快感	その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、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、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感

< 2. 改訂理由 >

先発製剤の症例集積に伴う改訂に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項に「胸部不快感」を追記しました。

以上

● 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.325 (2024年4月発行) に掲載される予定です。

● 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。



「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年4・5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口腔内崩壊錠

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」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2024年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「11.2 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		
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略（現行通り） 11.2 その他の副作用			11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明		0.1～5%未満	頻度不明
省略（現行通り）			省略		
その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、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、霧視、視力障害、ほてり、熱感、 <u>灼熱感、胸部不快感</u>	その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、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、霧視、視力障害、ほてり、熱感、 <u>灼熱感</u>

<改訂理由>

先発剤の症例集積に伴い、「副作用」の「その他の副作用」の項を改訂しました。

上記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

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 325（2024年4月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

