

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 20 年 1 月

発売 サンド株式会社
製造販売 大原薬品工業株式会社

前立腺肥大症の排尿障害改善剤
指定医薬品・処方せん医薬品^{注1)}

塩酸タムスロシンカプセル 0.1「OHARA」

塩酸タムスロシンカプセル 0.2「OHARA」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.1, 0.2「OHARA」

(タムスロシン塩酸塩カプセル)

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『塩酸タムスロシンカプセル 0.1,0.2「OHARA」』の【禁忌】及び【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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (部：追記もしくは改訂箇所、 部：削除箇所)

自主改訂により変更致します。

改訂後	改訂前															
<p>【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</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4) (略) (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）</p> <p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>降圧剤</td><td>起立性低血圧が起ころおそれがあるので、減量するなど注意すること。</td><td>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。</td></tr><tr><td>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、バルデナフィルクエン酸塩水和物等</td><td>併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	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ろおそれがあるので、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、バルデナフィルクエン酸塩水和物等	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。	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)塩酸バルデナフィルクエン酸水和物を投与中の患者（3.「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4) (略)</p> <p>3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>塩酸バルデナフィルクエン酸水和物 レビトラ</td><td>併用により、低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。</td><td>本剤はα遮断作用を有するため、併用により塩酸バルデナフィルクエン酸水和物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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	塩酸バルデナフィルクエン酸水和物 レビトラ	併用により、低血圧あるいは起立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、併用により塩酸バルデナフィルクエン酸水和物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。
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ろおそれがあるので、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、バルデナフィルクエン酸塩水和物等	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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
塩酸バルデナフィルクエン酸水和物 レビトラ	併用により、低血圧あるいは起立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、併用により塩酸バルデナフィルクエン酸水和物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。														

改訂後	改訂前											
	<p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="846 180 992 212">薬剤名等</th> <th data-bbox="992 180 1214 212">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1214 180 1437 212">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="846 212 992 369">降圧剤</td> <td data-bbox="992 212 1214 369">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。</td> <td data-bbox="1214 212 1437 369">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="846 369 992 579">クエン酸シ ルデナフィ ル</td> <td data-bbox="992 369 1214 579">併用により、めまい 等の自覚症状を伴 う血圧低下があら われるとの報告が ある。</td> <td data-bbox="1214 369 1437 579">本剤はα遮断作用を 有するため、併用に よりクエン酸シル デナフィルの血管 拡張作用による降 圧作用を増強する おそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			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。	クエン酸シ ルデナフィ ル	併用により、めまい 等の自覚症状を伴 う血圧低下があら 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 よりクエン酸シル デナフィルの血管 拡張作用による降 圧作用を増強する おそれがある。
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。										
クエン酸シ ルデナフィ ル	併用により、めまい 等の自覚症状を伴 う血圧低下があら 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 よりクエン酸シル デナフィルの血管 拡張作用による降 圧作用を増強する おそれがある。										

2. 改訂理由

- ◇ レビトラ添付文書の「禁忌」「併用禁忌」のα遮断薬の記載削除に伴う改訂
- ◇ レビトラ、シアリス（新発売）の添付文書の「慎重投与」「併用注意」へのα遮断記載に伴う追記
- ◇ 薬食審査発第0806001号（平成19年8月6日付）で一般的名称が通知されたことに伴い、クエン酸シルデナフィルをシルデナフィルクエン酸塩に、塩酸バルデナフィル水和物をバルデナフィル塩酸塩水和物に表示変更

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU医薬品安全対策情報No.166」に掲載されます。

（注）DSUでは現在、医薬品名の表記は旧名称で掲載されるため、シルデナフィルクエン酸塩はクエン酸シルデナフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物は塩酸バルデナフィル水和物として表記されます。