

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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

処方箋医薬品

**タムスロシン** 塩酸塩OD錠0.1mg「アメル」  
**タムスロシン** 塩酸塩OD錠0.2mg「アメル」

TAMSULOSIN HCl

〈タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠〉

2019年10月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg、OD錠0.2mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)																
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b>	<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。																
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td><b>過 敏 症</b><sup>注2)</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></td><td>— 現行のとおり —</td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 現行のとおり —	<b>過 敏 症</b> <sup>注2)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u>		— 現行のとおり —	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td><b>過 敏 症</b><sup>注2)</sup></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 略 —	<b>過 敏 症</b> <sup>注2)</sup>	— 略 —		— 略 —
	頻度不明																
	— 現行のとおり —																
<b>過 敏 症</b> <sup>注2)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u>																
	— 現行のとおり —																
	頻度不明																
	— 略 —																
<b>過 敏 症</b> <sup>注2)</sup>	— 略 —																
	— 略 —																
注2) 投与を中止すること。	注2) 投与を中止すること。																

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

タムスロシン塩酸塩製剤として副作用症例が集積し、先発医薬品のCCDS\*が変更されたため、そのCCDSとの整合性を図ることになり、「4. 副作用(2) その他の副作用」において、「過敏症」の項目に「血管浮腫」を追記しました。


※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、10月に掲載予定のDSUNo.283に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189