

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2006年9月
大正薬品工業株式会社

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

ハルンナートカプセル 0.1mg・0.2mg

塩酸タムスロシンカプセル

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、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。

改訂の概要

自主改訂により下線部を変更または追記しました。

参考：企業報告

改訂内容

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧剤</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>ケトン酸シテナフィル</td> <td>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>本剤は遮断作用を有するため、併用によりケトン酸シテ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	変更なし	変更なし	ケトン酸シテナフィル	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。	本剤は遮断作用を有するため、併用によりケトン酸シテ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。	<p>3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧剤</td> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>ケトン酸シテナフィル</td> <td>他の遮断薬との併用で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>本剤は遮断作用を有するため、併用によりケトン酸シテ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	略	略	ケトン酸シテナフィル	他の遮断薬との併用で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。	本剤は遮断作用を有するため、併用によりケトン酸シテ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	変更なし	変更なし																			
ケトン酸シテナフィル	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。	本剤は遮断作用を有するため、併用によりケトン酸シテ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	略	略																			
ケトン酸シテナフィル	他の遮断薬との併用で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。	本剤は遮断作用を有するため、併用によりケトン酸シテ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。																			
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>いらいら感、しびれ感、めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>過敏症^(注)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、<u>術中虹彩緊張低下症候群</u>、鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	精神神経系	いらいら感、しびれ感、めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気	循環器	変更なし	過敏症 ^(注)	消化器	その他	味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、 <u>術中虹彩緊張低下症候群</u> 、鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>いらいら感、めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>過敏症^(注)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	精神神経系	いらいら感、めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気	循環器	略	過敏症 ^(注)	消化器	その他	味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感
	頻度不明																				
精神神経系	いらいら感、しびれ感、めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気																				
循環器	変更なし																				
過敏症 ^(注)																					
消化器																					
その他	味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、 <u>術中虹彩緊張低下症候群</u> 、鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感																				
	頻度不明																				
精神神経系	いらいら感、めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気																				
循環器	略																				
過敏症 ^(注)																					
消化器																					
その他	味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感																				

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. その他の注意</p> <p><u>1 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、1 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。</u></p>	記載なし

改訂理由

外国で良性前立腺肥大症に使用する 1-遮断薬、特に塩酸タムスロシン製剤を服用中または服用歴のある患者で発現しやすいとの報告があったが、本邦でも、塩酸タムスロシン服用患者で白内障術中の術中虹彩緊張低下症候群の報告が見られるようになり、白内障手術を受けられる患者へ本剤を使用する際の注意喚起をはかるため改訂した。

術中虹彩緊張低下症候群(IFIS: Intraoperative Floppy Iris Syndrome)は白内障術中に観察される縮瞳型症候群の1種で、手術中の洗浄液の水流に反応して膨脹した虹彩のうねり(虹彩動揺)、進行性の縮瞳、水晶体の乳化吸引処理に際して虹彩の切開部付近での脱出(易虹彩脱出)を特徴とする。

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 153」に掲載されます。

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

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水和物を投与中の患者
[「相互作用」の項参照]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)起立性低血圧のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (2)重篤な肝機能障害のある患者 [血漿中濃度が上昇するおそれがある。]
- (3)重篤な腎機能障害のある患者 [血漿中濃度が上昇するおそれがある。]
- (4)高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の過剰投与により血圧低下が予想されるので、投与量には注意すること。
- (2)立位血圧が低下することがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
- (3)本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
- (4)めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
- (5)本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

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水和物 ビド	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。	本剤は遮断作用を有するため、併用により塩酸バルデナフィル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。

(2)併用注意(併用に注意すること)

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。	本剤は遮断作用を有するため、併用によりクエン酸シ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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1)失神・意識喪失 血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 2)肝機能障害、黄疸 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	いらいら感、しびれ感、めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気
循環器	不整脈、血圧低下、起立性低血圧、頻脈、動悸
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、痒痒感、発疹
消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、口渇、便秘、胃重感、胃痛、食欲不振、下痢、嚥下障害
その他	味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、術中虹彩緊張低下症候群、鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感

注)：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることがあるので、腎機能が低下している場合は0.1mgから投与を開始し、経過を十分に観察した後に0.2mgに増量すること。0.2mgで期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量は行わず、他の適切な処置を行うこと。

6. 適用上の注意

- (1) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)
- (2) 服用時：カプセル中の粒をかみ砕いたり、カプセルを開けて服用しないよう患者に指導すること。[本剤は、塩酸タムスロシンの徐放性粒を充填した硬カプセルであるため、薬物動態が変わる可能性がある。]

7. その他の注意

1 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、1 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群(Intraoperative Floppy Iris Syndrome)があらわれるとの報告がある。