

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2008年1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

### タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「TYK」・0.2mg「TYK」

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削除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>禁忌(次の患者には投与しないこと)<br/>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>禁忌(次の患者には投与しないこと)<br/>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者<br/>(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〕</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)<br/>(1)～(4) 変更なし<br/>(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>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)<br/>(1)～(4) 略<br/>記載なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| <p>3. 相互作用</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>3. 相互作用<br/>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid red;">塩酸バルデナフィル水和物<br/>ビトラ</td> <td style="border: 1px solid red;">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 style="border: 1px solid red;">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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid red;">降圧剤</td> <td style="border: 1px solid red;">略</td> <td style="border: 1px solid red;">略</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid red;">ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br/>シタナフィルケン酸塩<br/>バルデナフィル塩酸塩水和物等</td> <td style="border: 1px solid red;">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 style="border: 1px solid red;">本剤は遮断作用を有するため、併用によりケン酸シタ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 | 塩酸バルデナフィル水和物<br>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。 | 薬剤名等                      | 臨床症状・措置方法                                        | 機序・危険因子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 降圧剤  | 略         | 略       | ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br>シタナフィルケン酸塩<br>バルデナフィル塩酸塩水和物等 | 併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。 | 本剤は遮断作用を有するため、併用によりケン酸シタ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                                                   |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| 塩酸バルデナフィル水和物<br>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。 |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 機序・危険因子                                                   |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| 降圧剤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 略                                                         |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br>シタナフィルケン酸塩<br>バルデナフィル塩酸塩水和物等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 本剤は遮断作用を有するため、併用によりケン酸シタ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>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid red;">降圧剤</td> <td style="border: 1px solid red;">変更なし</td> <td style="border: 1px solid red;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid red;">ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br/>シタナフィルケン酸塩<br/>バルデナフィル塩酸塩水和物等</td> <td style="border: 1px solid red;">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 style="border: 1px solid red;">本剤は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     | 変更なし                | 変更なし                              | ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br>シタナフィルケン酸塩<br>バルデナフィル塩酸塩水和物等     | 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>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid red;">降圧剤</td> <td style="border: 1px solid red;">略</td> <td style="border: 1px solid red;">略</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid red;">ケン酸シタナフィル</td> <td style="border: 1px solid red;">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 style="border: 1px solid red;">本剤は遮断作用を有するため、併用によりケン酸シタ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                                                      | ケン酸シタナフィル | 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、併用によりケン酸シタ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                                                      |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br>シタナフィルケン酸塩<br>バルデナフィル塩酸塩水和物等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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                                                   |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| 降圧剤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 略                                                         |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |
| ケン酸シタナフィル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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、併用によりケン酸シタ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。    |           |         |                     |                                   |                                                           |                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |                                                       |                           |                                                        |           |                                      |                                                        |

#### 改訂理由

「バルデナフィル塩酸塩水和物」の「禁忌」、「併用禁忌」からの削除並びに「慎重投与」及び「併用注意」への追記

バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ錠)の添付文書の記載との整合性をはかり、「禁忌」から「慎重投与」に、「併用禁忌」から「併用注意」に転記致しました。

(参考)

バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ錠)の添付文書で、「禁忌」、「併用禁忌」に記載されておりました-遮断薬は、海外のデータ及び製造販売後調査の結果から「慎重投与」、「併用注意」と改訂されております。

勃起不全治療剤であるシルデナフィルクエン酸塩(バイアグラ錠)、バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ錠)及びタダラフィル(シアリス錠)を薬理作用機序から「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤」としてまとめ記載整備致しました。

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 166」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)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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〕
- (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〕

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

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。                 |
| ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤<br>シタラフェニル酸塩<br>バルシタラフェニル酸塩<br>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。 |

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 <sup>注)</sup> | 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、タムスロシン塩酸塩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。