

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和元年10月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

タムスロシン 塩酸塩カプセル 0.1mg「TCK」

タムスロシン 塩酸塩カプセル 0.2mg「TCK」

《タムスロシン塩酸塩製剤》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年10月付で、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「TCK」及びタムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 改訂前                          |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|--|-------|---------------------|------------------------------|--|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|----|---------------------|-----------------|--|----|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用<br/>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br/>現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>過 敏 症<sup>注)</sup></td><td>瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、<u>血管浮腫</u></td></tr><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr></tbody></table> |                              | 頻度不明 |  | 現行の通り | 過 敏 症 <sup>注)</sup> | 瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u> |  | 現行の通り | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用<br/>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br/>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>過 敏 症<sup>注)</sup></td><td>瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> |  | 頻度不明 |  | 省略 | 過 敏 症 <sup>注)</sup> | 瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑 |  | 省略 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 頻度不明                         |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行の通り                        |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
| 過 敏 症 <sup>注)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u> |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行の通り                        |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 頻度不明                         |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 省略                           |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
| 過 敏 症 <sup>注)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 瘙痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑              |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 省略                           |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |
| 注) 投与を中止すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 注) 投与を中止すること。                |      |  |       |                     |                              |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |  |    |                     |                 |  |    |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和元年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.283」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。