

## 使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品  
前立腺肥大症の排尿障害改善剤

# ハルナール<sup>®</sup>D錠0.1mg ハルナール<sup>®</sup>D錠0.2mg

(一般名：タムスロシン塩酸塩)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年10月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】（自主改訂）

「その他の副作用」の「過敏症」の項に「血管浮腫」を追記しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載																							
11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td style="text-align: center;">発疹</td> <td style="text-align: center;">そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、<u>血管浮腫</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%未満	頻度不明	過敏症	発疹	そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u>	（他の項 省略：現行のとおり）			4. 副作用 (2)その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症<sup>注)</sup></td> <td></td> <td style="text-align: center;">そう痒感、 発疹</td> <td style="text-align: center;">蕁麻疹、多形 紅斑</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（他の項 省略）</td> </tr> </tbody> </table>				0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>		そう痒感、 発疹	蕁麻疹、多形 紅斑	（他の項 省略）			
	0.1～5%未満	頻度不明																						
過敏症	発疹	そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、 <u>血管浮腫</u>																						
（他の項 省略：現行のとおり）																								
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																					
過敏症 <sup>注)</sup>		そう痒感、 発疹	蕁麻疹、多形 紅斑																					
（他の項 省略）																								

注) 投与を中止すること。

### 【改訂理由】

市販後において血管浮腫に関連する症例が集積したことから「その他の副作用」の項に追記して注意喚起することとしました。

※新記載要領に基づき、臨床試験における副作用発現頻度に変更しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.283 (2019年10月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：  
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売  
**アステラス製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号