

使用上の注意改訂のお知らせ

指定医薬品、処方せん医薬品
前立腺肥大症の排尿障害改善剤

ハルナール[®]D錠0.1mg ハルナール[®]D錠0.2mg

(一般名: 塩酸タムスロシン)

注意—医師等の処方せんにより使用すること

2006年9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、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】(自主改訂)

1. 「相互作用」の[併用注意]の項の「クエン酸シルデナフィル」の欄の「臨床症状・措置方法」の記載を変更しました。
2. 「その他の副作用」の項に、「しびれ感」及び「術中虹彩緊張低下症候群」を追記しました。
3. 「その他の注意」の項を新設し、「術中虹彩緊張低下症候群」についての注意を記載しました。

【改訂内容】

改訂後(下線部改訂)			改訂前(点線部削除)		
3. 相互作用 [併用禁忌] (併用しないこと) (省略: 現行のとおり) [併用注意] (併用に注意すること)			3. 相互作用 [併用禁忌] (併用しないこと) (省略) [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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	(省略: 現行のとおり)	(省略: 現行のとおり)	降圧剤	(省略)	(省略)
クエン酸シルデナフィル	<u>併用により、めまい等の自覚症状を伴う</u> 血圧低下があらわれるとの報告がある。	本剤はα遮断作用を有するため、併用によりクエン酸シル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。	クエン酸シルデナフィル	<u>他のα遮断薬との併用でめまい等の</u> 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α遮断作用を有するため、併用によりクエン酸シル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。

次頁に改訂内容の続きがあります。

4頁に改訂後の使用上の注意全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

改訂後（下線部改訂）				改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用				4. 副作用 (2) その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	めまい、ふらふら感	立ちくらみ、頭痛、眠気	いらいら感、 <u>しびれ感</u>	精神神経系	めまい、ふらふら感	立ちくらみ、頭痛、眠気	いらいら感
その他		鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感	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	その他		鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感	味覚異常、女性化乳房、持続勃起症
(他の項 省略：現行のとおり)				(他の項 省略)			
7. <u>その他の注意</u> <u>α_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、α_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>				(該当の項なし)			

【改訂理由】

1. 「相互作用」の[併用注意]の項の記載変更

従来より、クエン酸シルデナフィルと他の α 遮断薬との併用における副作用発現について記載し注意喚起をしていましたが、クエン酸シルデナフィルの情報として塩酸タムロシンとの併用においてもめまい等の副作用症例の存在が確認されたため、「臨床症状・措置方法」の記載を変更しました。

2. 「その他の副作用」の項への「しびれ感」の追記

市販後において「しびれ感」の発現症例が集積されたため、「その他の副作用」の項の「精神神経系」の欄に追記しました。

3. 「その他の副作用」の項への「術中虹彩緊張低下症候群」の追記及び、「その他の注意」の項への注意の記載

市販後において「術中虹彩緊張低下症候群」の発現症例が集積されたため、「その他の副作用」の項の「その他」の欄に追記しました。

「術中虹彩緊張低下症候群」は、 α_1 遮断薬を服用している患者に発現しているとの国内外の報告があり、ほとんどの場合、発現の可能性が念頭にあり適切な対処を行えば重篤な眼の合併症の発症を避けることができる事象であると考えられるため、さらに「その他の注意」の項へも記載し、注意喚起を致しました。

<術中虹彩緊張低下症候群>

術中虹彩緊張低下症候群(IFIS : Intraoperative Floppy Iris Syndrome)は白内障手術時にみられる虹彩の異変で、「水流による虹彩のうねり」「虹彩の脱出、嵌頓」「進行性の縮瞳」を三徴とする。縮瞳により術野が狭くなるだけでなく、虹彩の創口、サイドポートや超音波チップへの嵌頓・脱出などにより、手術の難易度を上げる原因となる。

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 医薬品安全対策情報 No. 153 (2006年10月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の「使用上の注意」(下線部 改訂箇所)

〔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)

〔使用上の注意〕

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。〔薬物動態〕の項参照)〕
- (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) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込ませること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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 レビトラ	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 α 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。

〔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。
クエン酸シルデナフィル	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 α 遮断作用を有するため、併用によりクエン酸シル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

ハルナールカプセル承認時及び市販後の使用成績調査における調査症例4,724例中、ハルナールカプセルとの関連が疑われる副作用(臨床検査値異常を含む)は104例(2.2%)に発現し、主なものはめまい、胃不快感等であった。(ハルナールカプセル再審査終了時)

(1) 重大な副作用

- 1) 失神・意識喪失(頻度不明)：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(いずれも頻度不明)：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

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	めまい、ふらふら感	立ちくらみ、頭痛、眠気	いらいら感、しびれ感
循環器		血圧低下、起立性低血圧、頻脈、動悸	不整脈
過敏症 ^{注)}		そう痒感、発疹等	蕁麻疹
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		鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼熱感、全身倦怠感	味覚異常、女性性乳房、持続勃起症、術中虹彩緊張低下症候群

注) 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、更には穿孔を起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

- 1) 本剤は噛み砕かずに服用させること。〔本剤は塩酸タムスロシンの徐放性粒を含有しており、噛み砕いた際に徐放性粒が壊れ、薬物動態が変わる可能性がある。〕
- 2) 本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。
- 3) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

7. その他の注意

α_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、 α_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。

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号