

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

前立腺肥大症の排尿障害改善剤
タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーフ」
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーフ」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS 0.1mg “TOWA” / OD TABLETS 0.2mg “TOWA”

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD 錠 0.1mg：1 錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.1mg 含有 OD 錠 0.2mg：1 錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.2mg 含有
一般名	和名：タムスロシン塩酸塩（JAN） 洋名：Tamsulosin Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013 年 7 月 16 日（OD 錠 0.1mg） 2013 年 7 月 24 日（OD 錠 0.2mg） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日 販売開始年月日：2010 年 5 月 28 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2025 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020年4月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	25
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	25
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	25
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	26
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	26
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	26
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	27
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	27
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	28
		11. 適用上の注意	28
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	28
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	29
		2. 毒性試験	29
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	30
2. 製剤の組成	5	1. 規制区分	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	30
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	30
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	30
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	30
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	6. 同一成分・同効薬	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8	7. 国際誕生年月日	30
9. 溶出性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	30
10. 容器・包装	15	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	30
11. 別途提供される資材類	16	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
12. その他	16	11. 再審査期間	31
		12. 投薬期間制限に関する情報	31
V. 治療に関する項目	17	13. 各種コード	31
1. 効能又は効果	17	14. 保険給付上の注意	31
2. 効能又は効果に関連する注意	17		
3. 用法及び用量	17	XI. 文献	32
4. 用法及び用量に関連する注意	17	1. 引用文献	32
5. 臨床成績	17	2. その他の参考文献	32
VI. 薬効薬理に関する項目	19	XII. 参考資料	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	1. 主な外国での発売状況	32
2. 薬理作用	19	2. 海外における臨床支援情報	32
VII. 薬物動態に関する項目	20		
1. 血中濃度の推移	20	XIII. 備考	33
2. 薬物速度論的パラメータ	23	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	33
3. 母集団（ポピュレーション）解析	24	2. その他の関連資料	33
4. 吸収	24		
5. 分布	24		
6. 代謝	24		
7. 排泄	25		
8. トランスポーターに関する情報	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タムスロシン塩酸塩は前立腺肥大症の排尿障害改善薬であり、本邦では1993年（カプセル）、2005年（錠）に製造販売承認されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、タムスロンカプセル 0.1mg/0.2mg の開発を企画し、薬食発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2005年3月（カプセル 0.1mg）、2006年2月（カプセル 0.2mg）に承認を取得、2005年7月（カプセル 0.1mg）、2006年7月（カプセル 0.2mg）に発売した。

その後、口腔内崩壊錠として、タムスロン OD 錠 0.1mg/0.2mg の開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年1月に承認を取得、2010年5月に発売した。その後、医療事故防止のため、2013年12月にタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg 「トーワ」と販売名の変更を行った。なお、タムスロンカプセル 0.1mg/0.2mg は、2014年3月31日をもって薬価基準から削除となっている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、タムスロシン塩酸塩を有効成分とする前立腺肥大症の排尿障害改善剤であり「前立腺肥大症に伴う排尿障害」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 重大な副作用として失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸が報告されている。
（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるペーパーミント風味の OD 錠
- ・有効成分を含む粒子に徐放性と腸溶性の2層コーティングを施した徐放性粒子からなる製剤
- ・PTP シートに GS1 コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和 名

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トローワ」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トローワ」

(2) 洋 名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS 0.1mg “TOWA”

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS 0.2mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2．一般名

(1) 和 名（命名法）

タムスロシン塩酸塩（JAN）

(2) 洋 名（命名法）

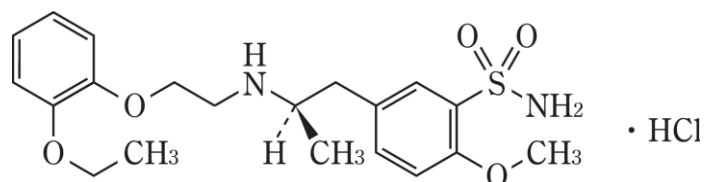
Tamsulosin Hydrochloride（JAN）

tamsulosin（INN）

(3) ステム

antihypertensive substances, prazosin derivatives：-azosin 関連

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₈N₂O₅S · HCl

分子量：444.97

5．化学名（命名法）又は本質

5-{{(2*R*)-2-[2-(2-Ethoxyphenoxy)ethylamino]propyl}-2-methoxybenzenesulfonamide monohydrochloride（IUPAC）

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶である。

(2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、酢酸（100）に溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 230℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「タムスロシン塩酸塩」の確認試験による

定量法

日局「タムスロシン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

有効成分を含む粒子に徐放性と腸溶性の2層コーティングを施した徐放性粒子からなる製剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーフ」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーフ」
性状・剤形		白色の円形の口腔内崩壊錠	
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)		7.5	8.5
厚さ(mm)		3.2	4.1
質量(mg)		134	226

ペパーミント風味の製剤

(3) 識別コード

販売名	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーフ」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーフ」
識別コード	Tw525	Tw527
記載場所	錠剤、PTP シート、個装箱	

(4) 製剤の物性

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」
1錠中の 有効成分	日局 タムスロシン塩酸塩…0.1mg	日局 タムスロシン塩酸塩…0.2mg
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、結晶セルロース、エチルセルロース、ヒプロメロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート 80、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、アスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、軽質無水ケイ酸、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」

(1) 加速試験²⁰⁾

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目			開始時	6 箇月
性状			白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験			規格内	同左
純度試験			規格内	同左
製剤均一性			規格内	同左
崩壊時間(秒)			20～27	16～26
溶 出 率 (%)	pH1.2	2 時間	5.2～9.6	5.8～11.6
	pH6.8	0.5 時間	29.2～43.2	30.4～39.8
		1 時間	58.4～73.6	60.1～70.9
		4 時間	86.1～107.3	85.4～102.6
含量(%)			100.0～102.2	99.4～101.5

最終包装製品を用いた加速試験の結果、タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性²¹⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光

光：室温保存

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr
外観	白色の円形の 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：94.0～106.0%	100.2%	99.3%	99.2%	99.1%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	75N	88N	61N	80N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーフ」

(1) 加速試験²²⁾

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目			開始時	6 箇月
性状			白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験			規格内	同左
純度試験			規格内	同左
製剤均一性			規格内	同左
崩壊時間(秒)			19～25	16～25
溶 出 率 (%)	pH1.2	2 時間	4.4～9.4	5.4～10.2
	pH6.8	0.5 時間	22.8～41.0	24.1～45.2
		1 時間	51.0～71.5	50.6～68.9
		4 時間	82.7～101.2	78.1～99.7
含量(%)			99.2～101.6	100.4～102.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目			開始時	6 箇月
性状			白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験			規格内	同左
純度試験			規格内	同左
製剤均一性			規格内	同左
崩壊時間(秒)			19～25	17～23
溶 出 率 (%)	pH1.2	2 時間	4.4～9.4	5.8～12.0
	pH6.8	0.5 時間	22.8～41.0	25.6～38.7
		1 時間	51.0～71.5	54.5～68.2
		4 時間	82.7～101.2	85.2～98.6
含量(%)			99.2～101.6	98.8～101.9

最終包装製品を用いた加速試験の結果、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性²³⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光

光：室温保存

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr
外観	白色の円形の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：94.0～106.0%	99.7%	98.5%	100.7%	98.4%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）：20N 以上	107N	114N	81N	102N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液：溶出試験第 1 液及び崩壊試験第 2 液 各 500mL

回転数：75rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：溶出試験第 1 液；2 時間の溶出率が 22%以下のときは適合とする。

崩壊試験第 2 液；0.5 時間の溶出率が 16～46%、

1 時間の溶出率が 42～72%、

4 時間の溶出率が 79%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性

16.8 その他

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーワ」〉

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーワ」は、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。⁶⁾

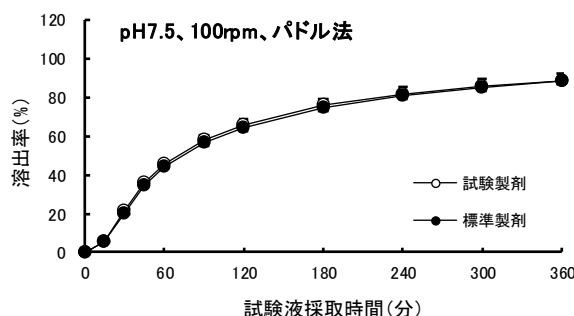
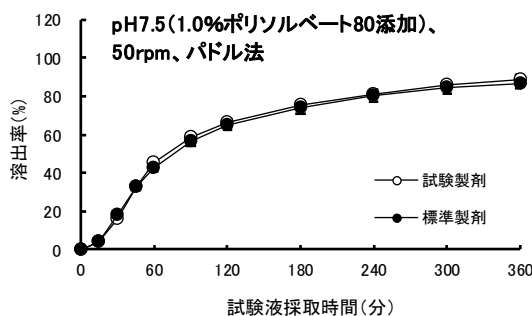
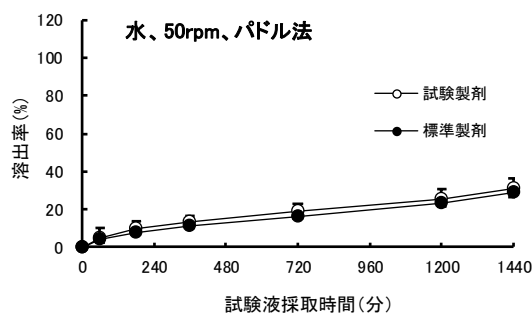
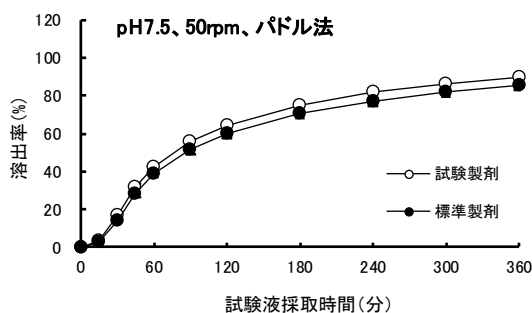
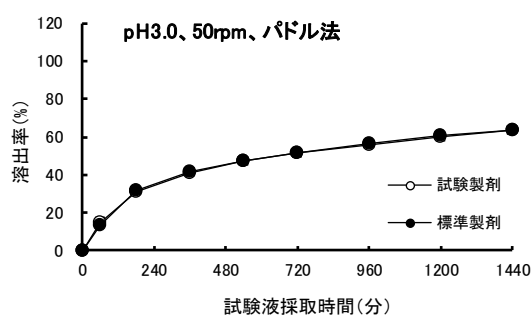
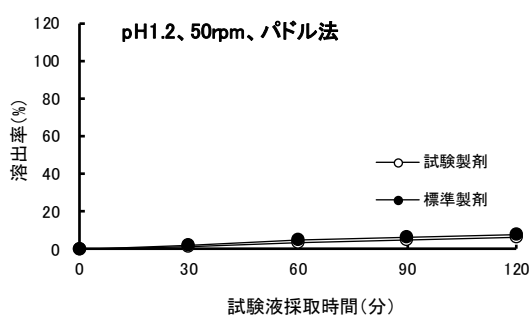
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜測定条件＞

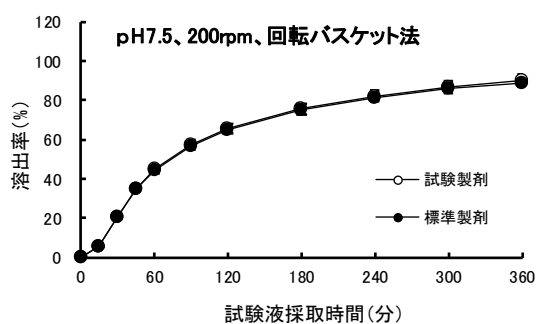
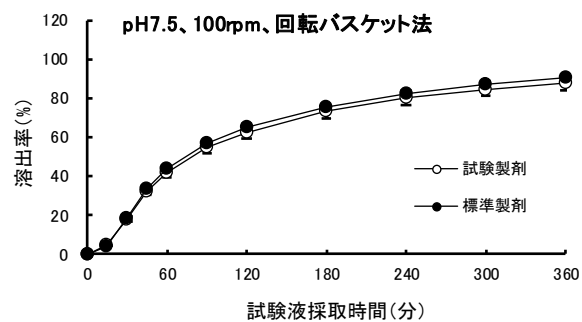
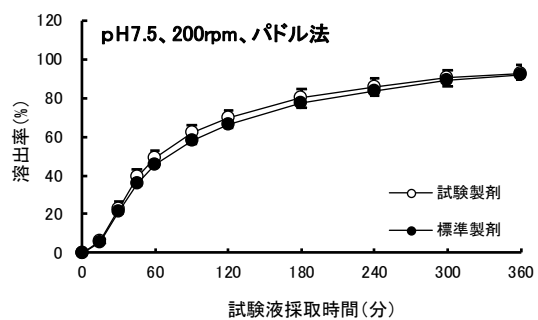
試験液 : pH1.2、pH3.0、pH7.5、水、
pH7.5(1.0%ポリソルベート80添加)
回転数 : 50rpm、100rpm、200rpm
試験製剤 : タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法、回転バスケット法
標準製剤 : タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」



平均溶出率(%)±S.D.



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定 時間 (分)	平均溶出率(%)		溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	60	3.5	4.7	-1.2	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		120	6.4	7.8	-1.4		
	pH3.0	180	31.3	31.5	-0.2	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		1440	63.7	63.9	-0.2		
	pH7.5	45	32.0	28.2	3.8	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		90	55.5	51.3	4.2		
		300	86.2	82.1	4.1		
	水	720	18.8	16.4	2.4	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		1440	31.0	28.6	2.4		
	pH7.5 +1.0%PS*	45	33.1	32.5	0.6	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		90	58.4	56.6	1.8		
		240	81.3	80.0	1.3		
パドル法 100rpm	pH7.5	45	35.9	34.5	1.4		適
		60	45.3	44.2	1.1		
		240	81.5	80.9	0.6		
パドル法 200rpm	pH7.5	45	39.4	35.7	3.7		適
		60	49.1	45.7	3.4		
		180	80.4	77.2	3.2		
回転バスケット法 100rpm	pH7.5	45	32.4	33.4	-1.0		適
		60	42.0	43.9	-1.9		
		240	80.0	82.6	-2.6		
回転バスケット法 200rpm	pH7.5	45	35.1	34.9	0.2		適
		60	44.8	44.4	0.4		
		240	82.0	81.5	0.5		

*PS：ポリソルベート 80

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±9%の 範囲(%)	(c) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a)が (b)を 超えた数	(a)が (c)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2	120	5.6～7.5	0～15.4		0		最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±9%の範囲を超えるもの が 12 個中 1 個以下で、 ±15%の範囲を超えるもの がない	適
	水	1440	21.3～38.2	22.0～40.0	16.0～46.0	1	0		適

試験条件		判定時間 (分)	(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH3.0	1440	60.9～66.3	51.7～75.7	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±12%の範囲を超えるもの が 12 個中 1 個以下で、 ±20%の範囲を超えるもの がない	適

試験条件		判定時間 (分)	(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH7.5	300	83.4～88.9	71.2～101.2	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±15%の範囲を超えるもの が 12 個中 1 個以下で、 ±25%の範囲を超えるもの がない	適
	pH7.5 +1.0%PS*	240	78.0～85.1	66.3～96.3	0		適
パドル法 100rpm	pH7.5	240	75.8～87.6	66.5～96.5	0		適
パドル法 200rpm	pH7.5	180	74.3～87.7	65.4～95.4	0		適
回転バスケット法 100rpm	pH7.5	240	75.0～85.4	65.0～95.0	0		適
回転バスケット法 200rpm	pH7.5	240	77.3～88.0	67.0～97.0	0		適

*PS：ポリソルベート 80

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。
従って、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーワ」と、標準製剤（タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」²⁴⁾

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH7.5、水、
pH7.5(1.0%ポリソルベート80添加)

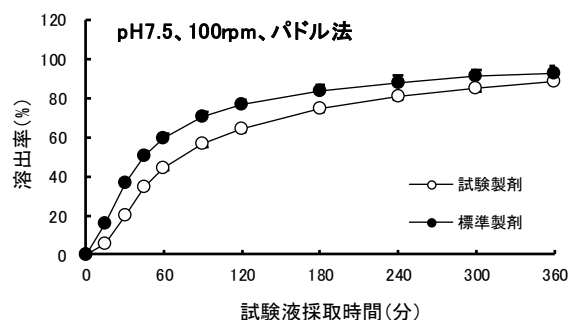
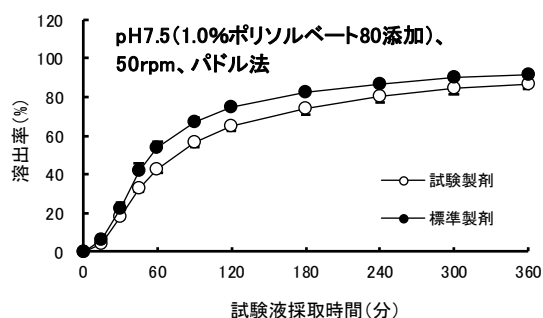
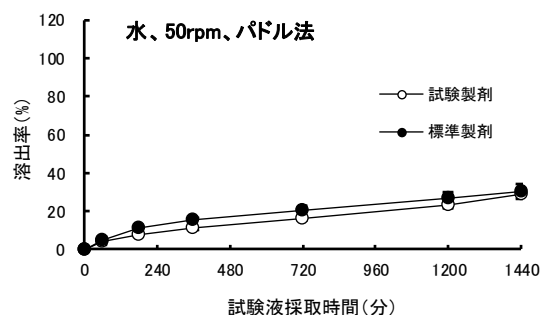
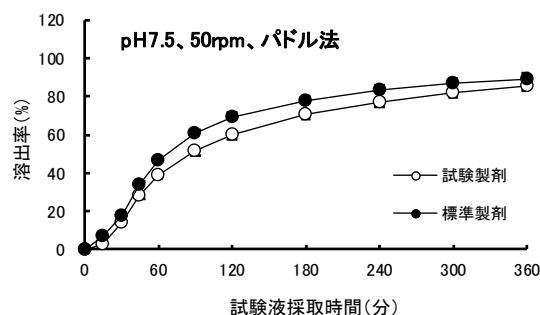
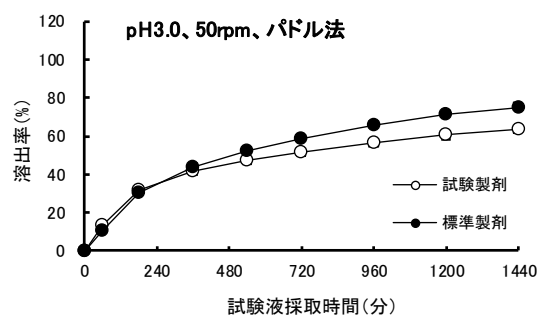
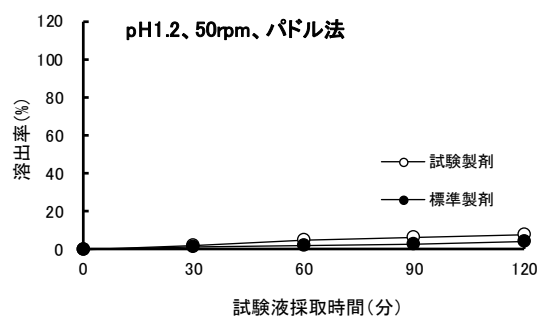
回転数 : 50rpm、100rpm、200rpm

試験製剤 : タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」

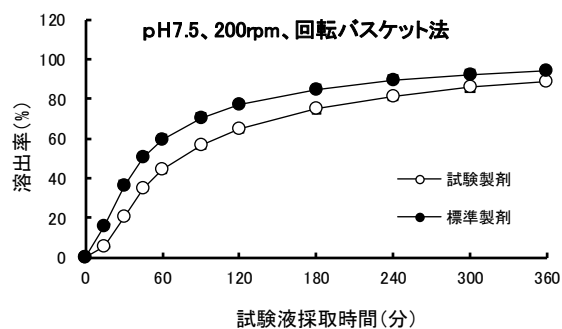
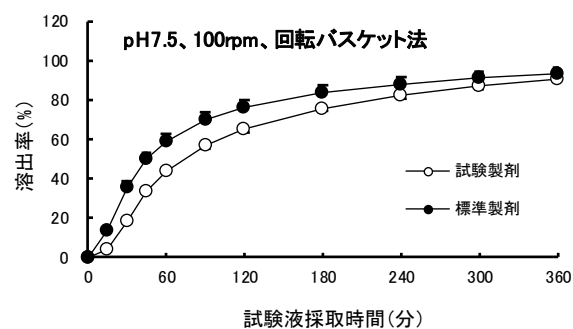
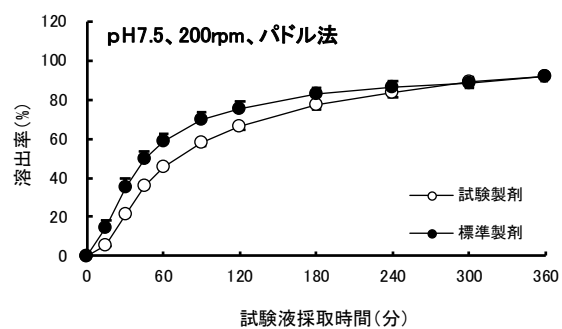
検体数 : n=12

試験法 : パドル法、回転バスケット法

標準製剤 : ハルナールD錠0.2mg



平均溶出率(%)±S.D.



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		溶出率 の差(%)	f ₂ 値	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	pH1.2	60	4.7	2.0	2.7		標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		120	7.8	4.3	3.5			
	pH3.0	360	41.4	43.7	-2.3		標準製剤の平均溶出率の±12%以内	適
		1440	63.9	75.2	-11.3			
	pH7.5	45	28.2	33.9	-5.7		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	39.0	46.7	-7.7			
		180	70.7	77.9	-7.2			
	水	360	11.3	15.4	-4.1		標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		1440	28.6	30.5	-1.9			
	pH7.5 +1.0%PS*	30	18.3	22.5	-4.2		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	42.7	54.0	-11.3			
		180	73.8	82.4	-8.6			
パドル法 100rpm	pH7.5	30	20.3	36.3		42.1	f ₂ 値が 42 以上	適
		60	44.2	59.4				
		90	56.4	70.4				
		120	64.4	76.4				
パドル法 200rpm	pH7.5	30	21.3	35.4	-14.1		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		45	35.7	49.8	-14.1			
		180	77.2	82.9	-5.7			
回転バスケット法 100rpm	pH7.5	30	18.3	35.4		42.1	f ₂ 値が 42 以上	適
		60	43.9	59.2				
		90	56.8	69.9				
		120	65.2	76.4				
回転バスケット法 200rpm	pH7.5	30	20.3	36.5		42.2	f ₂ 値が 42 以上	適
		60	44.4	59.6				
		90	56.9	70.3				
		120	65.0	77.0				

*PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.1mg「トーフ」〉

140錠 [14錠×10：PTP、乾燥剤入り]

〈タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「トーフ」〉

140錠 [14錠×10：PTP、乾燥剤入り]

300錠 [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP : ポリプロピレン、アルミニウム
	ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として 0.2mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

高齢者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を行わず、他の適切な処置を行うこと。[9.8 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.1.1 国内第Ⅱ及びⅢ相試験

前立腺部の尿道内圧を有意に減少させ、用量依存的な尿流率及び残尿量の改善が認められた。全般改善度の解析対象 236 例の成績を次に示した。また、二重盲検比較試験の結果、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 1 日 1 回投与において有用性が認められた。^{8)~11)}

投与方法	中等度改善以上
0.1mg 1 日 1 回投与	28.3% (15/53)
0.2mg 1 日 1 回投与	34.1% (43/126)
0.4mg 1 日 1 回投与	38.6% (22/57)

注) 本剤の承認された 1 日用量は、0.2mg である。なお、年齢、症状により適宜増減する。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾリン系 α 受容体遮断剤：フェントラミン

キナゾリン系 α 受容体遮断剤：テラゾシン、プラゾシン、ブナゾシン等

フェニルピペラジン系 α 受容体遮断剤：ウラピジル、ナフトピジル等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

尿道及び前立腺部の α_1 受容体を遮断することにより、尿道内圧曲線の前立腺部圧を低下させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。¹²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

ヒト前立腺標本での受容体結合実験において、プラゾシン塩酸塩より 2.2 倍、フェントラミンメシル酸塩より 40 倍強い α_1 受容体遮断作用を示した (*in vitro* 試験)。¹³⁾

18.3 動物での作用

18.3.1 交感神経 α 受容体遮断作用

ラット脳膜標本での受容体結合実験及びウサギ大動脈標本での摘出実験において、 α_1 受容体を選択的かつ競合的に遮断し、その作用はプラゾシン塩酸塩およびフェントラミンメシル酸塩より強力であった。なお、ウサギ大動脈、ラット輸精管及びモルモット腸管標本での摘出実験において、タムスロシン塩酸塩は α_2 受容体よりも α_1 受容体に対して高い選択性を示した (*in vitro* 試験)。^{14),15)}

18.3.2 下部尿路（尿道・膀胱）及び前立腺に対する作用

ウサギ尿道、前立腺及び膀胱基部平滑筋標本での摘出実験において、プラゾシン塩酸塩およびフェントラミンメシル酸塩より強い α_1 受容体遮断作用を示した (*in vitro* 試験)。^{16),17)}

また、麻酔イヌにおいて、 α_1 受容体刺激薬による尿道内圧上昇を拡張期血圧上昇よりも 13 倍強く抑制した。¹⁸⁾

18.3.3 排尿障害改善作用

麻酔雄性イヌにおいて、尿道内圧曲線の前立腺部圧を低下させた。一方、麻酔ラットにおいて、律動的膀胱収縮及び膀胱内圧曲線に影響を及ぼさなかった。^{12),19)}

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にタムスロシン塩酸塩カプセルを 0.1～0.6mg^{注)}経口投与したとき、血漿中未変化体濃度は投与後 7～8 時間にピークを示し、半減期は 9.0～11.6 時間であった。C_{max} 及び AUC は投与量にほぼ比例して上昇した。タムスロシン塩酸塩カプセルを 7 日間連続経口投与したとき、半減期はやや延長したが、血漿中未変化体濃度推移は 4 日目で定常状態に達した。^{1),2)}

タムスロシン塩酸塩カプセルの臨床用量での値

用量 ^{注)} (mg)	T _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (h)
0.1	7.0	3.2	11.6
0.2	8.0	5.7	9.0
0.4	7.0	15.6	10.8
0.6	7.5	15.6	9.8

注) 本剤の承認された 1 日用量は、0.2mg である。なお、年齢、症状により適宜増減する。

16.1.2 生物学的同等性試験

〈ハルナール D 錠 0.2mg〉

健康成人 29 名にハルナール D 錠 0.2mg あるいはハルナール 0.2mg カプセルをそれぞれクロスオーバー法で単回経口投与した場合、タムスロシン塩酸塩の血漿中未変化体の薬物動態パラメータは以下のとおりである。ハルナール D 錠とハルナールカプセルは生物学的に同等であった。^{3),4),5)}

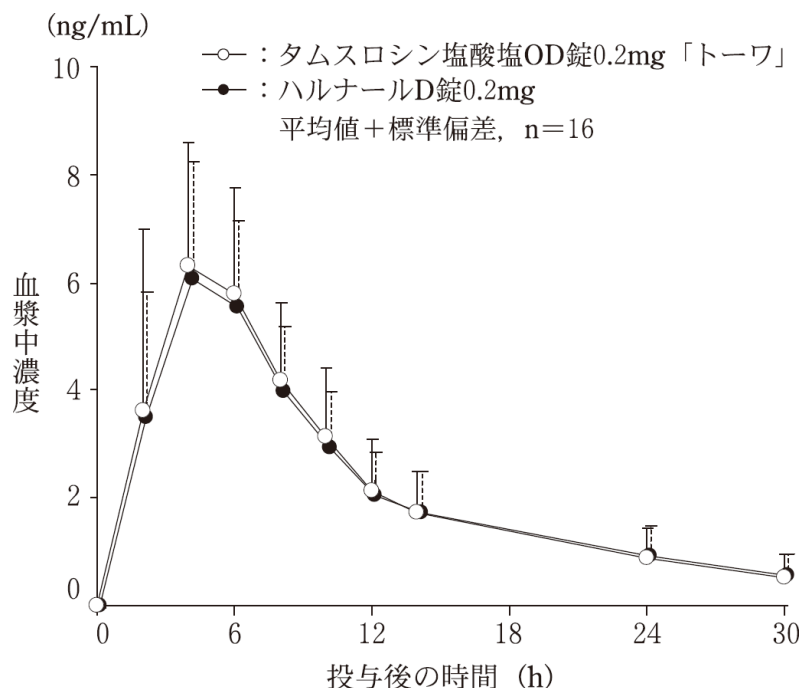
製剤	投与量	C _{max} (ng/mL)	AUC _t (ng・h/mL)	T _{max} (h)
ハルナール D 錠 0.2mg	0.2mg	4.34±1.32	63.5±22.9	7.00±2.04
ハルナール 0.2mg カプセル	0.2mg	4.71±1.81	62.0±20.8	7.83±2.42

(平均値±標準偏差)

〈タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」〉

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」とハルナール D錠 0.2mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(タムスロシン塩酸塩として 0.2mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)及び食後単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁶⁾

(1) 絶食投与 (水なしで服用)

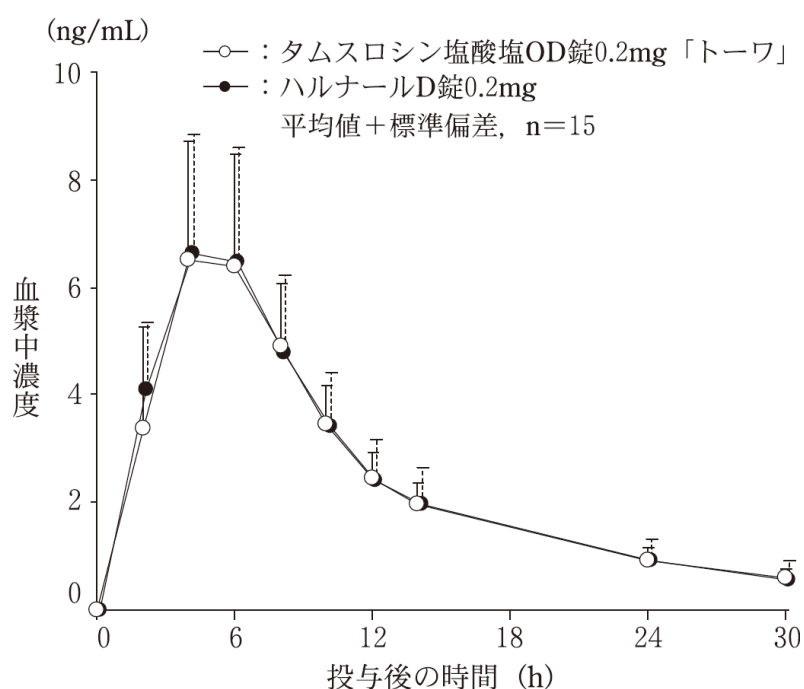


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」	69.4±27.9	6.834±2.663	4.5±1.2	10.36±2.49
ハルナール D錠 0.2mg	67.7±23.8	6.429±1.939	4.5±1.2	10.35±1.83

(平均値±標準偏差, n=16)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 絶食投与（水で服用）

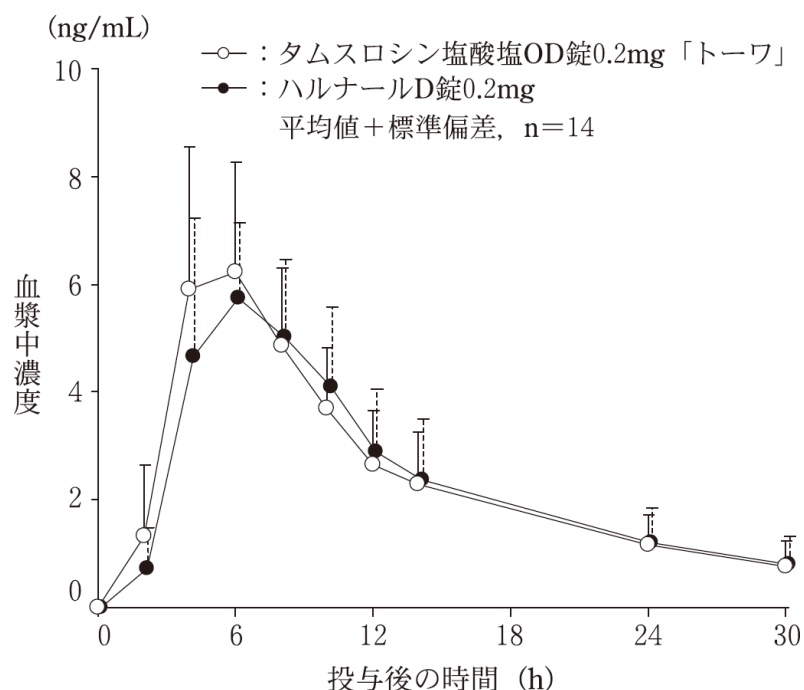


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」	75.0 ± 16.2	7.009 ± 2.095	4.9 ± 1.3	9.39 ± 2.61
ハルナール D 錠 0.2mg	76.8 ± 22.0	6.984 ± 2.062	4.7 ± 1.2	9.50 ± 2.24

(平均値 ± 標準偏差, n=15)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 食後投与（水なしで服用）

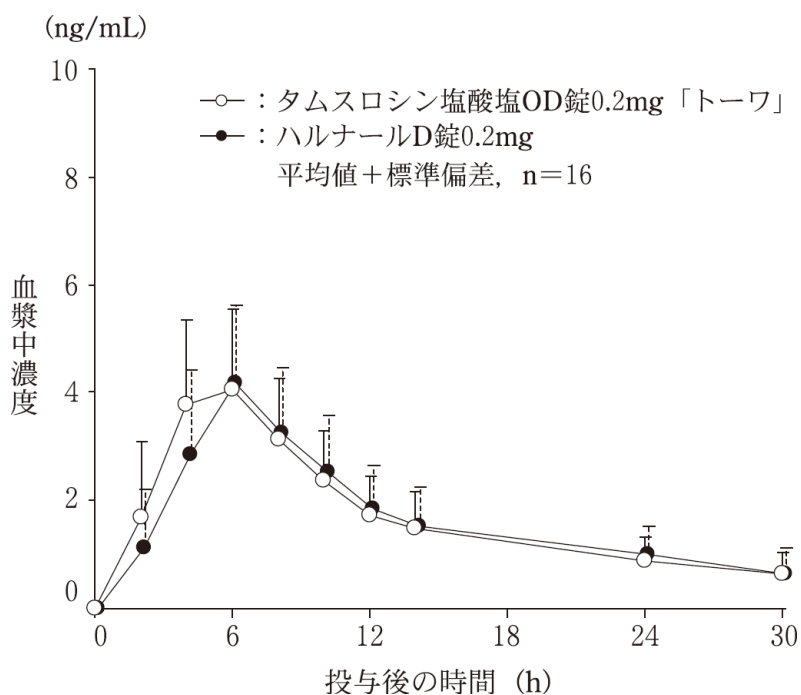


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「トーフ」	74.6±24.1	6.854±2.339	5.6±1.4	10.09±1.96
ハルナールD錠0.2mg	72.7±24.6	6.286±1.605	5.6±1.2	10.07±1.90

(平均値±標準偏差, n=14)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 食後投与（水で服用）



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「トーフ」	51.3±20.0	4.348±1.582	5.1±1.3	14.81±7.28
ハルナールD錠0.2mg	50.7±20.7	4.324±1.371	5.3±1.0	14.48±4.67

(平均値±標準偏差, n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「トーフ」⁶⁾

1) 絶食単回経口投与

kel : $0.07026 \pm 0.01505 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、水なしで服用)

kel : $0.0786 \pm 0.0189 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、水で服用)

2) 食後単回経口投与

kel : $0.0714 \pm 0.0155 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、水なしで服用)

kel : $0.05470 \pm 0.01898 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、水で服用)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にタムスロシン塩酸塩カプセルを 0.1～0.6mg^{注)}経口投与したとき、投与後 30 時間までの未変化体の尿中排泄率は 12～14%とほぼ一定であった。また、連続経口投与したときも尿中排泄率に大きな変動は認められなかった。^{1),2)}

注) 本剤の承認された 1 日用量は、0.2mg である。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者 11 名にタムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg を経口投与したとき、タムスロシン塩酸塩の血漿中薬物濃度の上昇がみられた。この血漿中薬物濃度の上昇は、血漿中 α_1 -AGP (α_1 酸性糖蛋白) との蛋白結合による可能性があり、血漿中薬物濃度と α_1 -AGP 濃度の間には高い相関が認められた。[9.2.1、9.8 参照]

なお、タムスロシン塩酸塩の薬効あるいは副作用発現に直接関与すると考えられる非結合型薬物濃度は、血漿中 α_1 -AGP 濃度にかかわらず腎機能正常者のそれとほぼ同様であった。⁷⁾

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。[9.1.1 参照]

8.3 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。

8.4 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。[10.2 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 起立性低血圧のある患者

症状が悪化するおそれがある。[8.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

腎機能が低下していることがある。[7.、16.6.1 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 [8.4 参照]	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。
ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩 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α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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST 上昇、ALT 上昇、黄疸等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%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	頻脈	血圧低下、起立性低血圧、動悸、不整脈
過敏症	発疹	そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫
消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、胃重感、胃痛、食欲不振、嚥下障害	口渇、便秘、下痢

その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感、胸部不快感
-----	-------------	--

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.1.2 本剤は噛み砕かずに服用させること。本剤はタムスロシン塩酸塩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。

14.1.3 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.4 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：

- ・タムスロシン塩酸塩 OD 錠「トーワ」を服用される方へ
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハルナール D 錠 0.1mg/0.2mg

7. 国際誕生年月日

1993 年 7 月 2 日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
旧販売名 タムスロンOD錠 0.1mg	2010年 1月15日	22200AMX00157000	2010年 5月28日	2010年 5月28日
販売名変更 タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「トーワ」	2013年 7月16日 (代替新規承認)	22500AMX01089000	2013年12月13日	2013年12月13日
旧販売名 タムスロンOD錠 0.2mg	2010年 1月15日	22200AMX00158000	2010年 5月28日	2010年 5月28日
販売名変更 タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「トーワ」	2013年 7月24日 (代替新規承認)	22500AMX01330000	2013年12月13日	2013年12月13日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」	2590008F1166	2590008F1166	119790701	621979002
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」	2590008F2162	2590008F2162	119791401	621979102

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 角尾道夫 他：臨床医薬 1990 ; 6(12) : 2529-2551
- 2) 角尾道夫 他：臨床医薬 1991 ; 7(1) : 63-83
- 3) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33(6) : 521-526
- 4) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33(6) : 535-540
- 5) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33(6) : 527-533
- 6) 陶易王 他：医学と薬学 2010 ; 63(2) : 247-272
- 7) Koiso,K.et al. : J.Clin.Pharmacol. 1996 ; 36(11) : 1029-1038
- 8) Kawachi,Y. : Curr.Ther.Res. 1998 ; 59(3) : 149-161
- 9) 河邊香月 他：泌尿器外科 1990 ; 3(10) : 1247-1259
- 10) Kawabe,K.et al. : J.Urol. 1990 ; 144(4) : 908-912
- 11) 河邊香月 他：泌尿器外科 1991 ; 4(2) : 231-242
- 12) Sudoh,K.et al. : J.Auton.Pharmacol. 1996 ; 16(3) : 147-154
- 13) Yamada,S.et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther. 1987 ; 242(1) : 326-330
- 14) Honda,K.et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch.Pharmacol. 1985 ; 328(3) : 264-272
- 15) Honda,K.et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch.Pharmacol. 1987 ; 336(3) : 295-302
- 16) Honda,K.et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther. 1986 ; 239(2) : 512-516
- 17) Honda,K.et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch.Pharmacol. 1985 ; 330(1) : 16-21
- 18) Shibasaki,M.et al. : J.Auton.Pharmacol. 1992 ; 12(4) : 263-268
- 19) Sudoh,K.et al. : Gen.Pharmacol. 1997 ; 28(4) : 521-524

その他の引用文献

- 20) 社内資料：加速試験 (OD錠 0.1mg)
- 21) 社内資料：無包装状態における安定性試験 (OD錠 0.1mg)
- 22) 社内資料：加速試験 (OD錠 0.2mg)
- 23) 社内資料：無包装状態における安定性試験 (OD錠 0.2mg)
- 24) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験 (OD錠 0.2mg)
- 25) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
- 26) 社内資料：自動分包機落下試験 (湯山製作所製)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その 3)」
(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」を参照すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²⁵⁾

■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯(55℃)あるいは室温水を 10mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを約 30 秒間上下に反転して振り混ぜ、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 10 分間放置し同様の操作を行う。
- ③ チューブに取りつけ、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 10mL をシリンジで注入し、洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ(長さ：120cm)

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー 60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	水(55℃)	室温水
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トールワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)	
	残存	チューブにのみわずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)	
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トールワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)	
	残存	チューブにのみわずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)	

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

自動分包機落下試験

湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)²⁶⁾

検 体：タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「トーワ」

Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる下段(下から 3 段目)に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

販売名	検体	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
		最上段	下段	最上段	下段
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーワ」	開封直後	0/50	0/50	0/50	0/50
	25℃75%RH・7 日間	0/50	0/50	0/50	0/50
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「トーワ」	開封直後	0/50	0/50	0/50	0/50
	25℃75%RH・7 日間	0/50	0/50	0/50	0/50

(割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

全てにおいてローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられないため、定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。落下の衝撃を少なくするためローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号