

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

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

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「サワイ」 タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets [SAWAI]

剤形	素錠(徐放性粒を含む口腔内崩壊錠)
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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年1月28日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(販売名変更) 販売開始年月日：2009年5月15日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年4月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	26
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	26
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	26
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	26
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	27
1. 販売名	3	8. 副作用	27
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	28
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	28
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	29
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	29
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	30
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	30
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	30
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	30
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	30
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	30
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	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	31
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	31
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	31
10. 容器・包装	15	12. 投薬期間制限に関する情報	31
11. 別途提供される資材類	16	13. 各種コード	31
12. その他	16	14. 保険給付上の注意	31
V. 治療に関する項目	17	XI. 文献	32
1. 効能又は効果	17	1. 引用文献	32
2. 効能又は効果に関連する注意	17	2. その他の参考文献	33
3. 用法及び用量	17	XII. 参考資料	34
4. 用法及び用量に関連する注意	17	1. 主な外国での発売状況	34
5. 臨床成績	17	2. 海外における臨床支援情報	34
VI. 薬効薬理に関する項目	19	XIII. 備考	35
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	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	35
2. 薬理作用	19	2. その他の関連資料	35
VII. 薬物動態に関する項目	20		
1. 血中濃度の推移	20		
2. 薬物速度論的パラメータ	23		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	24		
4. 吸収	24		
5. 分布	24		
6. 代謝	25		
7. 排泄	25		
8. トランスポーターに関する情報	25		
9. 透析等による除去率	25		
10. 特定の背景を有する患者	25		
11. その他	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OD錠0.1mg/OD錠0.2mg「サワイ」は、日局タムスロシン塩酸塩を含有する前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	ハルスローOD錠0.1mg/OD錠0.2mg(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2009年1月
上市	2009年5月

2011年11月に「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)に基づき、『タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」』及び『タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤は、「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. 参照)

2) 本剤の用法は、「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)

3) 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。(VI. -2. 参照)

4) 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. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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

(2026年4月1日時点)

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

I. 概要に関する項目

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「サワイ」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

2) 洋名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

タムスロシン塩酸塩(JAN)

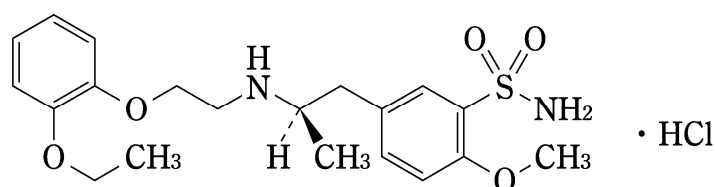
2) 洋名(命名法)

Tamsulosin Hydrochloride(JAN)

3) ステム(stem)

不明

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-methoxybenzene-sulfonamide monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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。

溶解度(37℃)¹⁾ : pH1.2 : 0.5mg/mL以上、pH4.0 : 0.5mg/mL以上、pH6.8 : 0.5mg/mL以上、
水 : 0.5mg/mL以上、pH7.2 : 0.5mg/mL以上

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、2時間)

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

$pK_{a1} = 8.37$ (25℃、第二アミノ基、滴定法)¹⁾

$pK_{a2} = 10.23$ (25℃、スルホンアミド基、吸光度法)¹⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-17.5 \sim -20.5^\circ$ (乾燥後、0.15g、水、加温、冷後、20mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光 : 白色蛍光灯(約1,000lx)下、pH1.2、37℃、2時間で約5%分解する。¹⁾

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」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) 塩化物の定性反応

<定量法>

日局「タムスロシン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

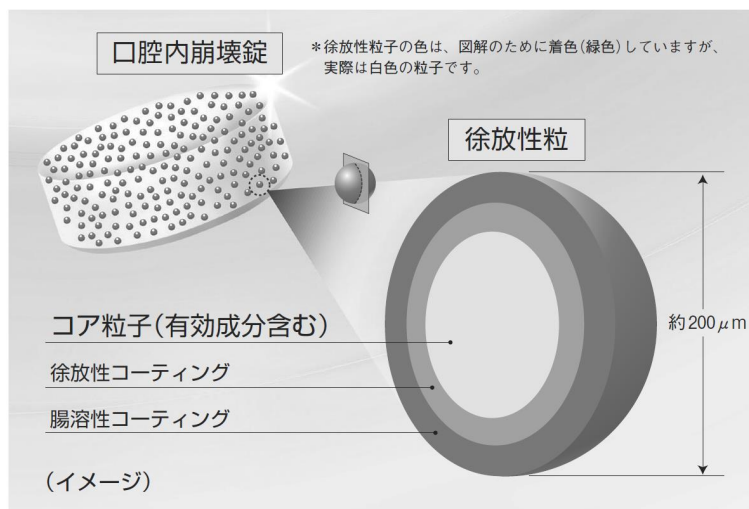
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

素錠(徐放性粒を含む口腔内崩壊錠)

タムスロシン塩酸塩OD錠「サワイ」は、有効成分を含む「コア粒子」に「徐放性」と「腸溶性」の2層のコーティングを施した直径約200 μ mの徐放性粒子をOD錠化した製剤である。薬物の放出を制御したコーティング微粒子を作り、さらにそれをOD錠にしている。



タムスロシン塩酸塩OD錠「サワイ」概略図

2) 製剤の外観及び性状

品 名	タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「サワイ」	タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「サワイ」
外 形		
性 状	白色	
直径(mm)	7.5	8.5
厚さ(mm)	3.2	4.2
重量(mg)	約140	約240

芳香はなく、添加剤由来の甘みを有する。

3) 識別コード

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：タムスロシン OD 0.1 サワイ

IV. 製剤に関する項目

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：タムスロシン OD 0.2 サワイ

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名	タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「サワイ」	タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局タムスロシン塩酸塩	
	0.1mg	0.2mg
添加剤	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、セタノール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ポリソルベート80、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウリル硫酸Na	

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

熱量：1錠あたり、約0.97kcalである。(分析結果より算出)

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「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)²⁾

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の素錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
微 生 物 限 度 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	102.9	101.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験³⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
540T1S0101	温度	40℃、密栓
	湿度	25℃/75%RH、開放
	室温	25℃/60%RH
	光	1000lx、25日

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(kgf)*	崩壊試験	定量試験※
イニシャル	白色の口腔内崩壊錠	4.1	適合	100.0
温度(3ヵ月)	白色の口腔内崩壊錠	3.9	規格内	規格内 98.4
湿度(3ヵ月)	白色の口腔内崩壊錠	3.8	規格内	規格内 99.4
室温(3ヵ月)	白色の口腔内崩壊錠	3.9	規格内	規格内 99.2
光(60万lx・hr)	白色の口腔内崩壊錠	4.0	規格内	規格内 96.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本製剤の未設定規格のため参考値

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁴⁾

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
540T1S0101	室温	25°C/60%RH

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度(kgf)*	崩壊試験	定量試験※
イニシャル		白色の口腔内崩壊錠	4.1	適合	100.0
室温	3ヵ月	白色の口腔内崩壊錠	4.2	規格内	規格内 98.3
	6ヵ月	白色の口腔内崩壊錠	—	規格内	規格内 100.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本製剤の未設定規格のため参考値

—：実施無し

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の素錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
微 生 物 限 度 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	101.8	101.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の素錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
微 生 物 限 度 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	101.8	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁶⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
540T2S1142	温度	40°C、密栓
	湿度	25°C/75%RH、開放
	室温	25°C/60%RH
	光	1000lx、25日

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(kgf)*	崩壊試験	定量試験※
イニシャル	白色の口腔内崩壊錠	4.8	適合	100.0
温度(3ヵ月)	白色の口腔内崩壊錠	4.5	規格内	規格内 100.7
湿度(3ヵ月)	白色の口腔内崩壊錠	3.9	規格内	規格内 97.1
室温(3ヵ月)	白色の口腔内崩壊錠	4.3	規格内	規格内 99.2
光(60万lx・hr)	白色の口腔内崩壊錠	4.5	規格内	規格内 97.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本製剤の未設定規格のため参考値

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁷⁾

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

IV. 製剤に関する項目

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
540T2S1142	室温	25℃/60%RH

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度(kgf)*	崩壊試験	定量試験※
イニシャル		白色の口腔内崩壊錠	4.8	適合	100.0
室温	3ヵ月	白色の口腔内崩壊錠	4.3	規格内	規格内 97.6
	6ヵ月	白色の口腔内崩壊錠	—	規格内	規格内 99.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本製剤の未設定規格のため参考値

—：実施無し

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

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」⁸⁾

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、 100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」(ロット番号：540T1S0103)	
標準製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」(ロット番号：540T2S1144)	
結果及び考察	パドル法 <50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 <50rpm：pH5.0> f2関数の値が55以上であった。 最終比較時点(1440分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。	

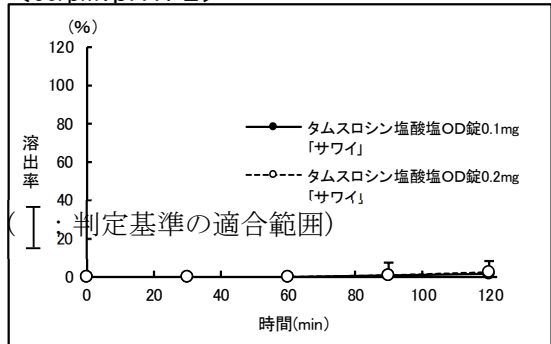
結果及び考察	<50rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (50分)、50% (90分) 及び80% (240分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 <50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(1440分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(540分)及び規定された試験時間(1440分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(1440分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 <50rpm : pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (90分) 及び80% (240分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 <100rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (60分) 及び80% (180分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(180分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 <200rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (60分) 及び80% (180分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(180分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 回転バスケット法 <100rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (60分) 及び80% (240分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 <200rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (60分) 及び80% (240分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。
--------	--

IV. 製剤に関する項目

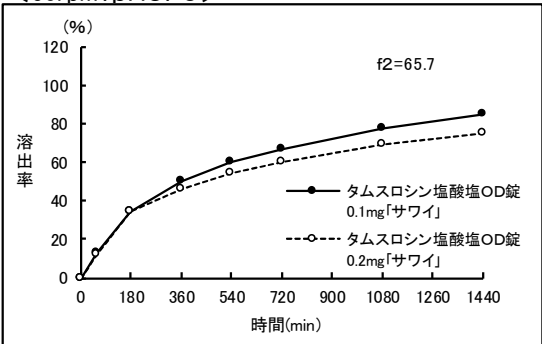
結果及び考察	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。
--------	--

パドル法

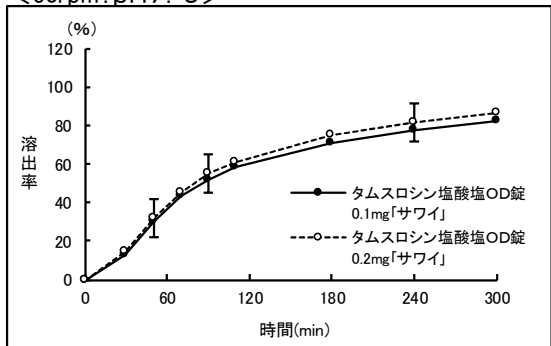
<50rpm:pH1. 2>



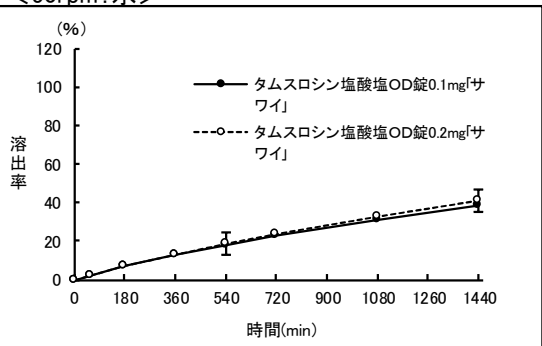
<50rpm:pH5. 0>



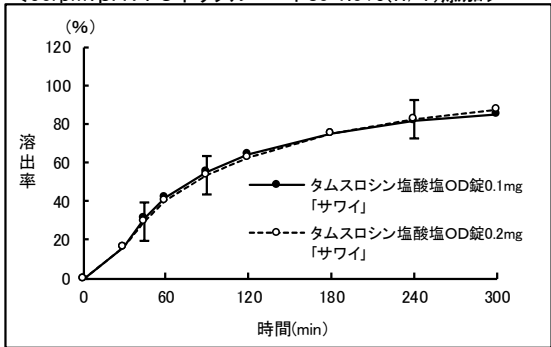
<50rpm:pH7. 5>



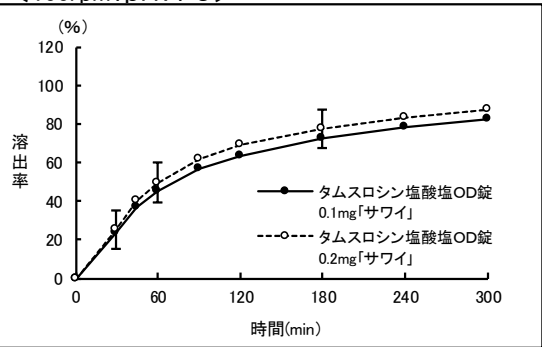
<50rpm:水>



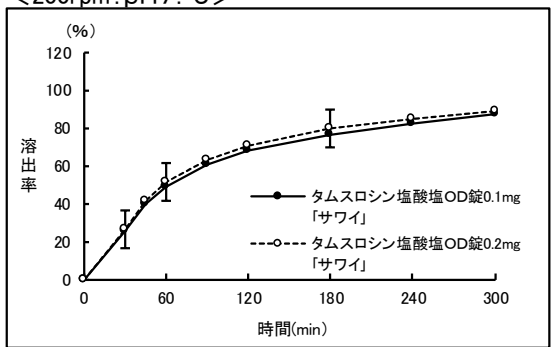
<50rpm:pH7. 5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm:pH7. 5>



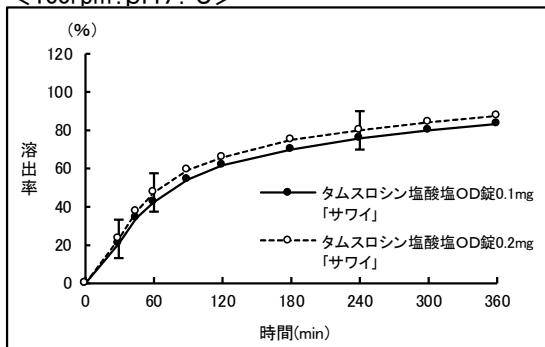
<200rpm:pH7. 5>



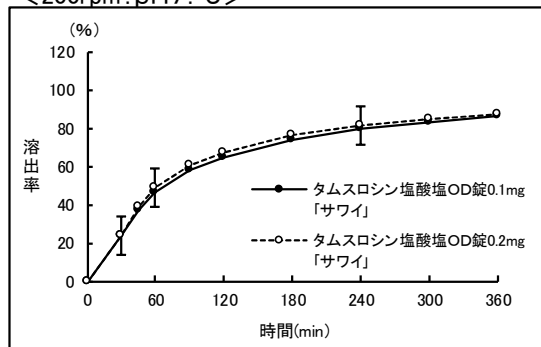
(I : 判定基準の適合範囲)

回転バスケット法

<100rpm: pH7.5>



<200rpm: pH7.5>



(I : 判定基準の適合範囲)

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」^{9, 10)}

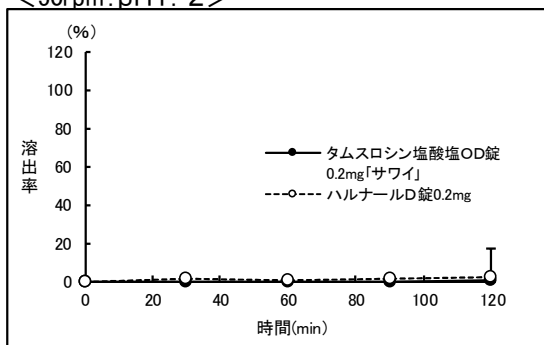
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加)、 100rpm (pH7.5)、200rpm (pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm (pH7.5)、200rpm (pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」(ロット番号: 540T2S1145)	
標準製剤	ハルナールD錠0.2mg(ロット番号: T004Y01)	
結果及び考察	パドル法 <50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(180分)、50%(720分)及び80%(1440分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(50分)、50%(70分)及び80%(180分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(1440分)付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm: pH7.5ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(45分)、50%(60分)及び80%(120分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	

IV. 製剤に関する項目

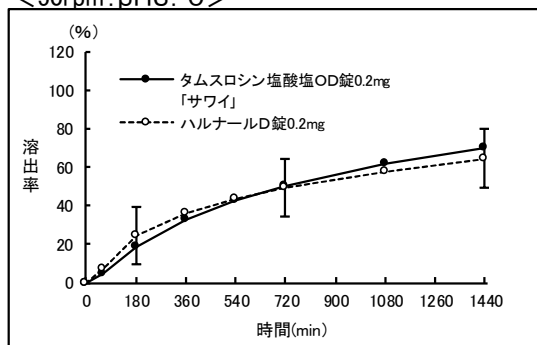
結果及び考察	<100rpm：pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (180分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <200rpm：pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (120分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 回転バスケット法 <100rpm：pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (120分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <200rpm：pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (120分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。
--------	--

パドル法

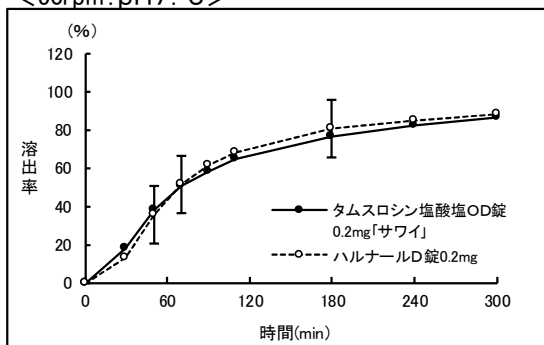
<50rpm：pH1.2>



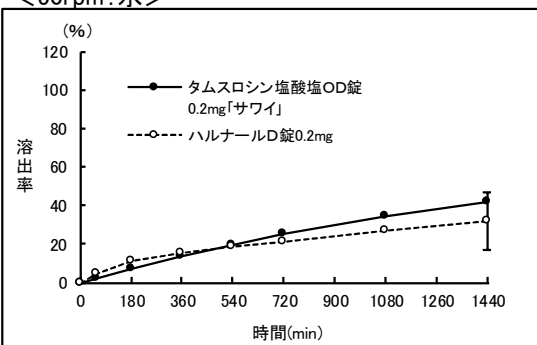
<50rpm：pH3.0>



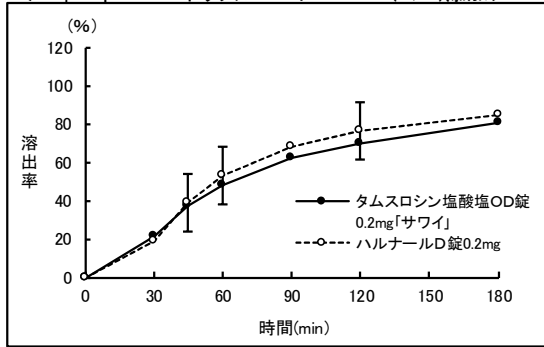
<50rpm：pH7.5>



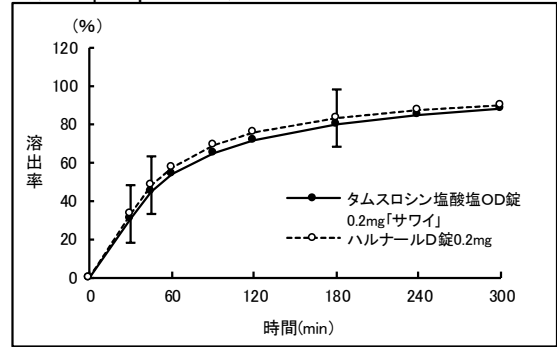
<50rpm：水>



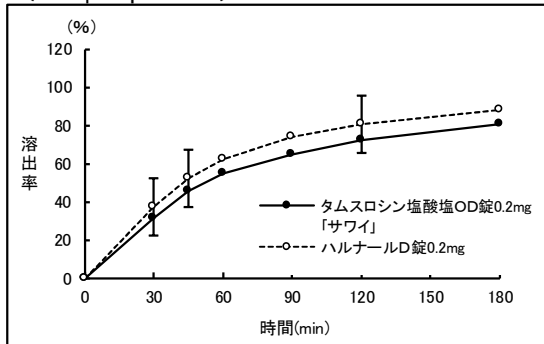
<50rpm:pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm:pH7.5>



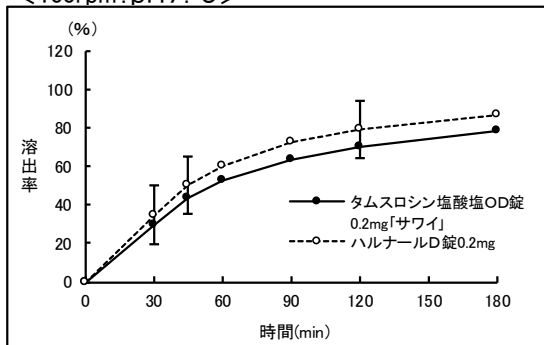
<200rpm:pH7.5>



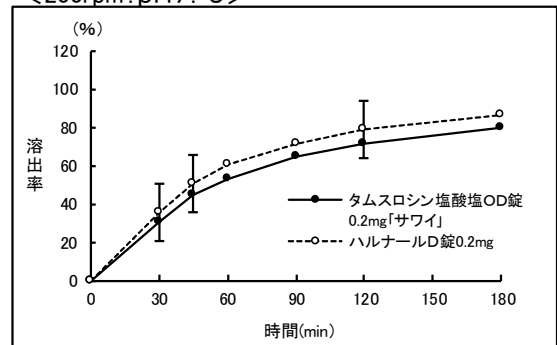
($\square$: 判定基準の適合範囲)

回転バスケット法

<100rpm:pH7.5>



<200rpm:pH7.5>



($\square$: 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

<タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」>

PTP[乾燥剤入り]: 140錠(14錠×10)

<タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」>

PTP[乾燥剤入り]: 140錠(14錠×10)、700錠(14錠×50)

バラ[乾燥剤入り]: 300錠

3) 予備容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4) 容器の材質

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<自動分包機錠剤落下試験>

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」¹¹⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段及び最下段のカセットからそれぞれ25錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル		25°C75%RH 1 週間保存品	
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。		一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH 1 週間保存品	
直径 (mm)	厚み (mm)		直径 (mm)	厚み (mm)
7.56	3.22		7.60	3.31

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」¹²⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段及び最下段のカセットからそれぞれ25錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル		25°C75%RH 1 週間保存品	
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。		一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH 1 週間保存品	
直径 (mm)	厚み (mm)		直径 (mm)	厚み (mm)
8.58	4.23		8.62	4.35

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は行
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

V. 治療に関する項目

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 有効性及び安全性に関する試験

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¹³⁾、用量依存的な尿流率及び残尿量の改善が認められた^{20, 21)}。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^{14~16)}。

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

α_1 受容体遮断作用：

シロドシン、ナフトピジル、ウラピジル、テラゾシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩¹⁷⁾

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。

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¹⁸⁾ (*in vitro*試験)。

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及びフェントラミンメシル酸塩より強力であった^{19, 20)}。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、本薬は 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^{19, 20)} (*in vitro*試験)。

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、プラゾシン塩酸塩より23～98倍、フェントラミンメシル酸塩より87～320倍強い α_1 受容体遮断作用を示した^{21～23)} (*in vitro*試験)。

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²⁴⁾。

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²⁵⁾。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²⁶⁾。

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 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²⁷⁾。Cmax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²⁸⁾。

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)	Tmax (h)	Cmax (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

16.1.2 生物学的同等性試験

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²⁹⁾。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^{29～31)}。

製剤	投与量	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng・h/mL)	Tmax (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

(Mean±S. D.)

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。

<生物学的同等性試験>

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」⁸⁾

16.8 その他

<タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」>

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」^{9, 32)}

目的

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」とハルナールD錠0.2mgをそれぞれ1錠(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)健康成人男性に絶食下および食後単回経口投与(水なしで服用および水で服用)し、血漿中タムスロシン濃度を測定する。

採血時点	空腹時：0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36hr 食後：0、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」(ロット番号:540T2S1145)
標準製剤	ハルナールD錠0.2mg(ロット番号:T004Y01)

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.8)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

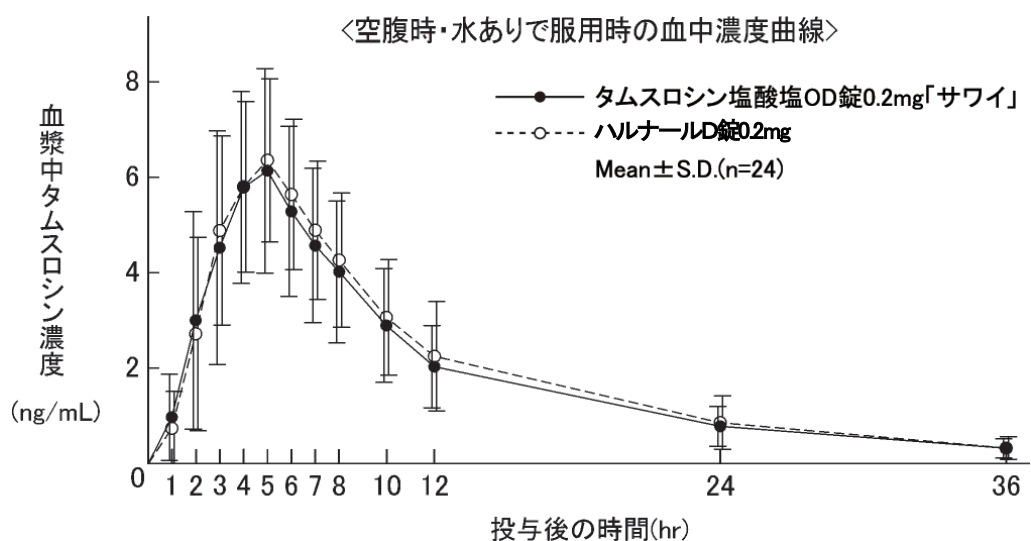
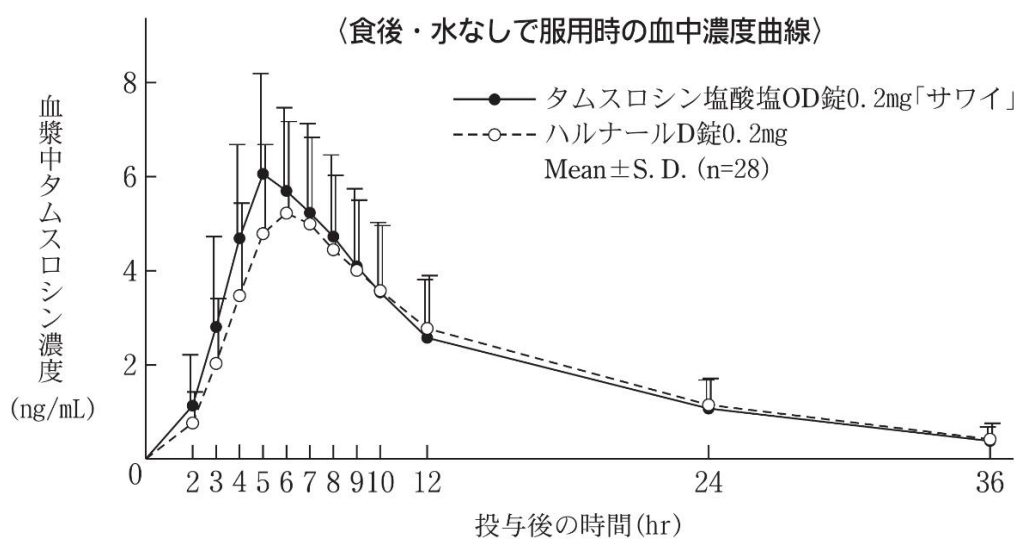
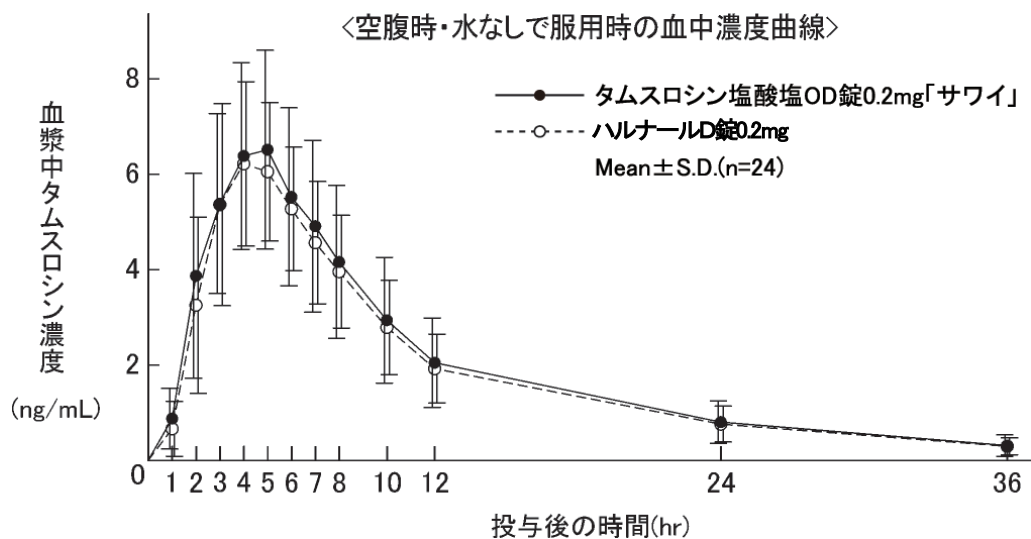
結果

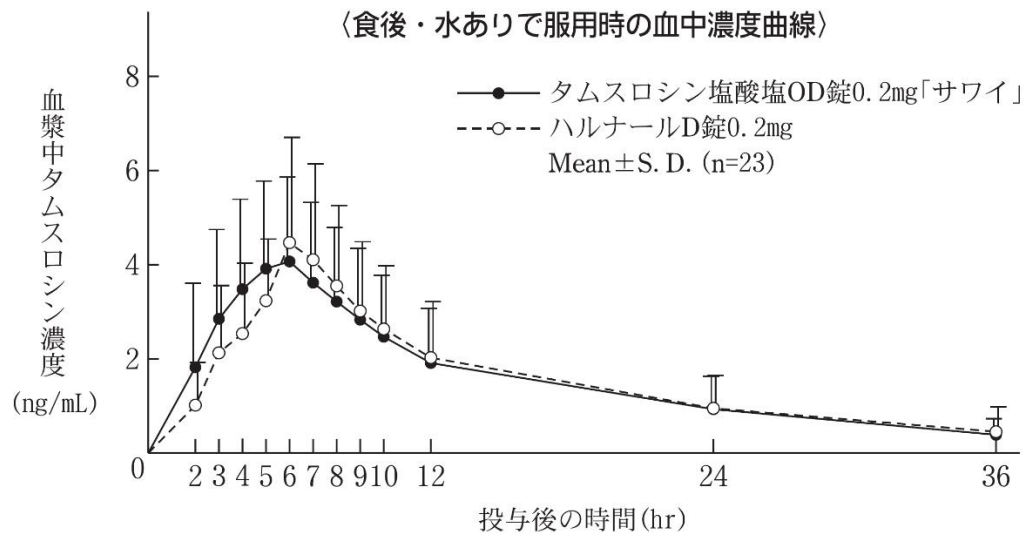
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

			C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (ng・hr/mL)
水なし	空腹時 (n=24)	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	7.08±2.17	4.1±1.0	8.3±1.6	71.24±26.58
		ハルナールD錠0.2mg	6.73±1.51	4.0±0.8	8.6±1.5	67.09±21.19
	食後 (n=28)	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	6.53±2.01	5.2±1.1	8.5±1.6	73.50±30.22
		ハルナールD錠0.2mg	5.71±1.87	6.3±1.6	8.6±2.1	71.22±25.85
水あり	空腹時 (n=24)	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	6.73±2.23	4.4±0.9	8.8±1.6	67.61±25.53
		ハルナールD錠0.2mg	6.79±1.70	4.6±1.2	8.1±1.2	71.52±26.07
	食後 (n=23)	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	4.61±1.83	4.7±1.5	10.4±2.7	57.31±30.93
		ハルナールD錠0.2mg	4.66±2.21	5.8±1.0	10.6±3.5	56.85±29.84

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目





			対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	空腹時	AUC _{0-36hr}	log (1.04)	log (0.97) ~ log (1.11)
		Cmax	log (1.03)	log (0.95) ~ log (1.12)
	食後	AUC _{0-36hr}	log (1.02)	log (0.97) ~ log (1.08)
		Cmax	log (1.16)	log (1.08) ~ log (1.24)
水あり	空腹時	AUC _{0-36hr}	log (0.94)	log (0.84) ~ log (1.05)
		Cmax	log (0.97)	log (0.87) ~ log (1.08)
	食後	AUC _{0-36hr}	log (1.00)	log (0.90) ~ log (1.11)
		Cmax	log (1.01)	log (0.89) ~ log (1.14)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、Cmax) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.8) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. - 7. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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OD錠0.2mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)空腹時及び食後単回経口投与した場合の消失速度定数^{9, 32)}

[空腹時・水なし] $0.087 \pm 0.019 \text{hr}^{-1}$ 、[食後・水なし] $0.085 \pm 0.016 \text{hr}^{-1}$

[空腹時・水あり] $0.081 \pm 0.015 \text{hr}^{-1}$ 、[食後・水あり] $0.071 \pm 0.016 \text{hr}^{-1}$

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

VII. -10. 参照

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²⁷⁾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²⁸⁾。

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 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³³⁾。

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. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 参照

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

14.1 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 本剤は舌の上にの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」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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

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. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ハルナールD錠0.1mg/D錠0.2mg

同効薬： α_1 受容体遮断作用

シロドシン、ナフトピジル、ウラピジル、テラゾシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩²³⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」

製品名	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 ハルスローOD錠0.1mg	2009年1月8日	22100AMX00073000	2009年5月15日	2009年5月15日
販売名変更 タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「サワイ」	2011年1月28日	22300AMX00452000	2011年11月28日	

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

製品名	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 ハルスローOD錠0.2mg	2009年1月8日	22100AMX00074000	2009年5月15日	2009年5月15日
販売名変更 タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「サワイ」	2011年1月28日	22300AMX00453000	2011年11月28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

製品名	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「サワイ」	2590008F1123	2590008F1123	119172101	621917201
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「サワイ」	2590008F2120	2590008F2120	119173801	621917301

14. 保険給付上の注意
特になし

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 190.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 9) 陶易王他 : 医学と薬学, 2009 ; 61(3) : 367-375
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 13) Kawachi, Y. : Curr. Ther. Res., 1998 ; 59(3) : 149-161
- 14) 河邊香月他 : 泌尿器外科, 1990 ; 3(10) : 1247-1259
- 15) Kawabe, K. et al. : J. Urol., 1990 ; 144(4) : 908-912
- 16) 河邊香月他 : 泌尿器外科, 1991 ; 4(2) : 231-242
- 17) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2026/4/1 アクセス)
- 18) Yamada, S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1987 ; 242(1) : 326-330
- 19) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 1985 ; 328(3) : 264-272
- 20) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 1987 ; 336(3) : 295-302
- 21) Honda, K. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1986 ; 239(2) : 512-516
- 22) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 1985 ; 330(1) : 16-21
- 23) 宮田桂司他 : 日薬理誌, 2005 ; 126 : 341-345
- 24) Shibasaki, M. et al. : J. Auton. Pharmacol., 1992 ; 12(4) : 263-268
- 25) Sudoh, K. et al. : J. Auton. Pharmacol., 1996 ; 16(3) : 147-154
- 26) Sudoh, K. et al. : Gen. Pharmacol., 1997 ; 28(4) : 521-524
- 27) 角尾道夫他 : 臨床医薬, 1990 ; 6(12) : 2529-2551
- 28) 角尾道夫他 : 臨床医薬, 1991 ; 7(1) : 63-83
- 29) 横山修他 : 薬理と治療, 2005 ; 33(6) : 521-526
- 30) 横山修他 : 薬理と治療, 2005 ; 33(6) : 535-540
- 31) 横山修他 : 薬理と治療, 2005 ; 33(6) : 527-533
- 32) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 33) Koiso, K. et al. : J. Clin. Pharmacol., 1996 ; 36(11) : 1029-1038
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」

- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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。

1) 粉碎

VIII. -11. 参照

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」³⁴⁾

試験方法

1. タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.（外径2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」⁵⁰⁾

試験方法

1. タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.（外径2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・最近、おしっこの出ぐあいが気になりますか??～前立腺肥大症～
- ・タムスロシン塩酸塩製剤を服用される患者さんへ
- ・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

