2024 年 7 月改訂（第 12 版）

日本標準商品分類番号：87259

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「日医工」
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」
Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets

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	0.1mg：1 錠中タムスロシン塩酸塩 0.1mg 含有 0.2mg：1 錠中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 洋　名：Tamsulosin Hydrochloride
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：2010 年　7 月 15 日 薬価基準収載：2010 年 11 月 19 日 販 売 開 始：2010 年 11 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 4 月改訂（第 2 版）の添付文書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―

（2020 年 4 月改訂）

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（https://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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
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
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

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
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9．溶出性……9
10．容器・包装……13
11．別途提供される資材類……13
12．その他……13

Ⅴ．治療に関する項目……14

1．効能又は効果……14
2．効能又は効果に関連する注意……14
3．用法及び用量……14
4．用法及び用量に関連する注意……14
5．臨床成績……14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……16

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……16
2．薬理作用……16

Ⅶ．薬物動態に関する項目……17

1．血中濃度の推移……17
2．薬物速度論的パラメータ……21
3．母集団（ポピュレーション）解析……22
4．吸収……22
5．分布……22
6．代謝……22
7．排泄……22
8．トランスポーターに関する情報……22
9．透析等による除去率……22
10．特定の背景を有する患者……23
11．その他……23

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……24

1．警告内容とその理由……24
2．禁忌内容とその理由……24
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……24
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……24
5．重要な基本的注意とその理由……24
6．特定の背景を有する患者に関する注意……24
7．相互作用……25
8．副作用……25
9．臨床検査結果に及ぼす影響……26
10．過量投与……26
11．適用上の注意……26
12．その他の注意……26

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……28

1．薬理試験……28
2．毒性試験……28

Ⅹ．管理的事項に関する項目……29

1．規制区分……29
2．有効期間……29
3．包装状態での貯法……29
4．取扱い上の注意点……29
5．患者向け資材……29

６．同一成分・同効薬 29
７．国際誕生年月日 29
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 29
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 29
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 29
11．再審査期間 29
12．投薬期間制限に関する情報 29
13．各種コード 30
14．保険給付上の注意 30

ＸＩ．文献 31

１．引用文献 31
２．その他の参考文献 31

ＸⅡ．参考資料 32

１．主な外国での発売状況 32
２．海外における臨床支援情報 32

ＸⅢ．備考 33

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
２．その他の関連資料 33

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

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る。

「タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」」及び「タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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 7 月 15 日に承認を取得、2010 年 11 月 19 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

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る。

（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

（１）PTP シートはピッチコントロールを行い、１錠ごとに成分名、含量、識別コードを表示した。

（２）各規格にウィークリー包装がある。

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	タイトル、参照先
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「日医工」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」

（２）洋名

Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets

（３）名称の由来

一般名より

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）

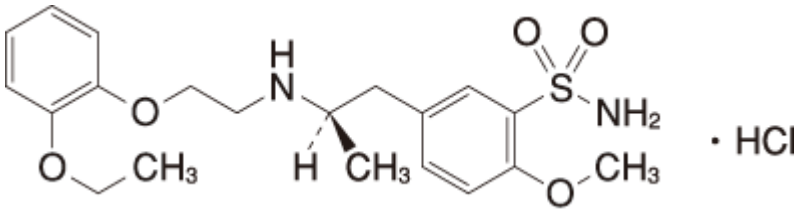
tamsulosin（INN）

（３）ステム（stem）

プラゾシン系降圧薬：-azosin

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{28}N_2O_5S$・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

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。

（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

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－17.5～－20.5°（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

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品の水溶液を氷冷後、希硝酸を加え撹拌後放置し、ろ過する。ろ液は塩化物の定性反応を呈する。

（２）定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、酢酸、無水酢酸混液を加え、過塩素酸で滴定する。

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）

（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「日医工」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」
剤形		素錠（口腔内崩壊錠）	
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		7.0	7.5
厚さ（mm）		3.4	3.6
質量（mg）		120	160
本体コード		n 701	n 702
包装コード		ⓝ701	ⓝ702

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（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）の含量及び添加剤

販売名	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」
有効成分	1 錠中 タムスロシン塩酸塩　0.1mg	1 錠中 タムスロシン塩酸塩　0.2mg
添加剤	結晶セルロース（粒）、ヒプロメロース、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、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、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート 80、乳糖水和物、D-マンニトール、クロスポビドン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、スクラロース、ステアリン酸カルシウム	

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

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[1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2009/1/5～2009/7/8

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色の素錠＞	TD01-01 TD01-02 TD01-03	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （HPLC）	TD01-01 TD01-02 TD01-03	適合	適合※2	適合※2	適合
崩壊試験（秒）　n=18 ＜60 秒以内＞	TD01-01 TD01-02 TD01-03	9～13 9～13 10～13	9～13 13～16 11～14	9～12 9～16 11～14	8～12 11～18 9～16
製剤均一性（%）　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	TD01-01 TD01-02 TD01-03	5.7～8.2 6.3～8.6 4.7～7.9	6.2～6.6 5.6～6.9 4.8～7.4	4.2～7.9 4.1～7.2 5.1～6.6	6.6～7.3 4.8～8.3 4.6～7.5
溶出性（%）　n=6 ＜①30 分：10～40%＞ ＜②60 分：35～65%＞ ＜③240 分：75%以上＞	TD01-01	①　27.7～33.6 ②　52.5～60.1 ③　85.5～96.4	27.3～33.8 54.4～60.7 87.7～96.8	28.2～34.8 51.7～62.5 85.8～99.8	24.2～ 32.9 48.0～ 64.5 85.9～102.5
	TD01-02	①　23.1～30.4 ②　50.0～61.2 ③　84.9～96.6	26.3～30.8 52.6～62.6 85.4～96.8	23.8～34.0 53.1～60.8 85.8～96.0	21.1～30.6 48.5～60.9 81.7～95.5
	TD01-03	①　25.8～33.0 ②　54.6～62.1 ③　85.5～95.4	27.5～32.7 52.0～64.7 87.2～96.0	25.0～30.7 49.1～59.9 84.0～96.3	23.3～29.8 51.6～60.2 84.5～95.2
含量（%）※1　n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD01-01 TD01-02 TD01-03	99.5～100.5 97.6～100.4 97.4～ 99.8	99.1～102.9 97.4～100.7 96.7～ 98.5	99.3～102.4 98.4～102.4 97.6～ 99.9	99.5～100.7 97.3～ 98.8 97.1～ 97.8

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：n=1

試験実施期間：2008/12/25～2009/7/6

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色の素錠＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （HPLC）	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合※2	適合※2	適合
崩壊試験（秒）　n=18 ＜60 秒以内＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	12～15 12～15 12～15	12～17 11～15 12～17	14～17 11～15 13～19	10～15 12～16 11～16
製剤均一性（%）　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	4.6～6.0 3.7～5.0 5.4～6.8	4.0～4.9 5.8～7.8 4.9～5.4	3.7～6.4 3.0～7.2 3.8～5.9	4.8～5.3 3.9～6.2 3.5～5.5
溶出性（%）　n=6 ＜①30 分：10～40%＞ ＜②60 分：35～65%＞ ＜③240 分：75%以上＞	TD02-01	①　23.0～31.5 ②　49.7～60.6 ③　84.8～95.7	23.1～27.1 45.1～54.1 79.8～89.6	24.2～29.6 49.2～56.7 82.1～95.7	23.3～27.1 46.8～52.7 79.8～88.9
	TD02-02	①　25.6～32.9 ②　49.3～56.1 ③　84.3～89.1	25.4～29.3 47.2～54.8 83.7～90.3	23.8～29.4 46.9～53.8 82.2～89.0	23.0～29.0 43.7～53.0 76.3～88.4
	TD02-03	①　23.2～31.3 ②　48.3～58.3 ③　83.4～93.1	23.7～28.1 47.7～55.6 82.3～92.4	21.9～28.7 46.9～55.6 80.6～89.7	22.7～28.1 47.4～55.4 80.7～91.3
含量（%）※1　n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	97.6～101.1 99.4～101.7 97.5～102.3	98.6～101.7 98.7～103.0 98.6～101.8	99.2～102.1 99.2～ 99.8 101.2～101.9	97.0～100.5 96.6～102.5 97.8～101.1

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：n=1

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（バラ包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色の素錠＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （HPLC）	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合※2	適合※2	適合
崩壊試験（秒）　n=18 ＜60 秒以内＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	12～15 12～15 12～15	12～16 10～14 12～15	9～13 9～13 11～14	8～13 8～12 9～13
製剤均一性（%）　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	4.6～6.0 3.7～5.0 5.4～6.8	3.6～6.0 4.5～8.2 4.7～6.3	6.3～7.7 4.2～5.9 4.0～6.2	4.2～4.5 4.0～5.7 2.8～5.4
溶出性（%）　n=6 ＜①30 分：10～40%＞ ＜②60 分：35～65%＞ ＜③240 分：75%以上＞	TD02-01	①　23.0～31.5 ②　49.7～60.6 ③　84.8～95.7	20.9～25.5 45.9～53.3 81.7～92.3	24.0～27.6 48.3～54.0 82.5～90.2	20.6～29.3 45.2～58.5 80.5～89.4
	TD02-02	①　25.6～32.9 ②　49.3～56.1 ③　84.3～89.1	22.4～29.5 46.1～54.9 79.3～92.9	25.5～31.2 47.6～55.9 82.8～91.9	21.5～29.5 43.1～54.2 80.8～88.0
	TD02-03	①　23.2～31.3 ②　48.3～58.3 ③　83.4～93.1	22.1～30.7 48.0～59.3 78.8～95.0	23.7～28.6 48.8～55.9 83.1～89.1	18.3～27.3 44.4～57.9 78.3～87.4
含量（%）※1　n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	97.6～101.1 99.4～101.7 97.5～102.3	99.4～102.2 100.8～101.7 99.7～100.3	100.1～100.8 100.5～102.4 100.3～100.8	98.0～100.8 97.5～100.8 97.5～100.3

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：n=1

（2）無包装状態の安定性

試験実施期間：2009/1/5～2010/8/3

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」　無包装　60℃　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の素錠＞		TD01-01	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞		TD01-01	10～12	13～17	15～19	10～12
溶出性 n=6	溶出試験第 1 液（pH1.2）（%） ＜120 分、25%以下＞	TD01-01	12.8～15.6	—	—	17.8～19.8
	溶出試験第 2 液（pH6.8）（%） ＜30 分：10～40%＞ ＜60 分：35～65%＞ ＜240 分：75%以上＞		31.2～34.0 55.6～58.2 87.0～94.7	26.2～29.1 51.3～57.7 84.6～95.6	22.5～28.2 49.2～53.4 81.5～89.9	27.4～29.7 51.0～54.7 87.0～89.8
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞		TD01-01	99.5～100.5	100.2～102.2	100.0～101.5	98.8～99.3
（参考値） 硬度（N）　n=10		TD01-01	40.5	40.3	35.2	34.9

※：表示量に対する含有率（%）

試験報告日：2011/6/1

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間				
			開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状 ＜白色の素錠＞		027003	白色の素錠	白色の素錠※2	白色の素錠※3	白色の素錠※4	白色の素錠※4
溶出性 n=6	溶出試験第 1 液（pH1.2）（%） ＜120 分、25%以下＞	027003	7.7～9.4	6.3～7.0	5.8～7.2	5.9～8.4	4.5～6.5
	溶出試験第 2 液（pH6.8）（%） ＜30 分：10～40%＞ ＜60 分：35～65%＞ ＜240 分：75%以上＞		17.4～19.3 49.2～55.4 98.4～101.8	17.7～19.6 47.1～52.3 85.9～95.3	16.8～18.2 46.2～49.9 84.1～94.2	16.9～21.9 49.9～54.0 89.4～96.4	16.2～17.9 46.3～49.5 84.2～89.2
含量（%）※1　n=3 ＜95.0～105.0%＞		027003	99.0～102.0	99.2～102.9	99.3～100.7	99.0～101.8	100.9～101.5
（参考値） 硬度（N）　n=10		027003	50.5	8.4	7.5	7.7	6.4

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：少しざらざらしている　※3：角が少し欠けている錠剤が多い
※4：表面の荒れ、へこみが見られた

試験実施期間：2009/1/5～2010/8/3

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」　無包装　曝光　［蛍光灯（約 1000Lx）、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色の素錠＞		TD01-01	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性　n=6 ＜60 秒以内＞		TD01-01	10～12	7～10	9～15
溶出性 n=6	溶出試験第 1 液（pH1.2）（%） ＜120 分、25%以下＞	TD01-01	12.8～15.6	—	14.4～14.9
	溶出試験第 2 液（pH6.8）（%） ＜30 分：10～40%＞ ＜60 分：35～65%＞ ＜240 分：75%以上＞		31.2～34.0 55.6～58.2 87.0～94.7	33.7～34.5 58.0～60.4 89.7～95.4	30.0～33.5 52.0～57.9 88.9～96.2
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞		TD01-01	99.5～100.5	101.0～102.1	99.4～101.4
（参考値） 硬度（N）　n=10		TD01-01	40.5	36.4	35.8

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2009/1/5～2010/8/3

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」　無包装　60℃　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の素錠＞		TD02-03	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞		TD02-03	13～15	16～19	16～25	12～16
溶出性 n=6	溶出試験第 1 液（pH1.2）（%） ＜120 分、25%以下＞	TD02-03	11.2～11.8	—	—	10.4～16.2
	溶出試験第 2 液（pH6.8）（%） ＜30 分：10～40%＞ ＜60 分：35～65%＞ ＜300 分：77%以上＞		25.9～29.4 51.4～58.0 85.1～91.4※2	21.8～24.3 47.9～50.5 82.1～85.6※2	24.7～27.8 48.5～55.2 83.7～90.1※2	21.8～26.1 46.0～63.4 78.2～94.0※2
含量（%）※1　n=3 ＜95.0～105.0%＞		TD02-03	97.5～102.3	98.2～100.7	97.6～98.5	96.7～97.4
（参考値） 硬度（N）　n=10		TD02-03	47.4	42.2	41.5	38.8

※1：表示量に対する含有率（%）　　※2：240 分時点

試験報告日：2011/6/1

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH　［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間				
			開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状 ＜白色の素錠＞		419001	白色の素錠	白色の素錠※2	白色の素錠※3	白色の素錠※4	白色の素錠※4
溶出性 n=6	溶出試験第 1 液（pH1.2）（%） ＜120 分、25%以下＞	419001	7.6～8.8	5.6～7.4	6.5～8.2	6.4～7.3	4.9～6.0
	溶出試験第 2 液（pH6.8）（%） ＜30 分：10～40%＞ ＜60 分：35～65%＞ ＜300 分：77%以上＞		13.8～16.9 38.7～44.8 83.8～90.2	15.8～18.2 42.9～47.9 84.7～90.4	14.3～15.1 40.5～43.0 82.2～86.8	14.3～16.3 39.1～46.7 82.5～96.8	15.8～17.7 42.0～46.7 81.4～89.3
含量（%）※1　n=3 ＜95.0～105.0%＞		419001	98.1～102.0	98.7～102.2	96.4～100.3	97.8～99.9	98.2～99.4
（参考値） 硬度（N）　n=10		419001	70.4	12.0	10.4	13.4	10.3

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：少しざらざらしている　※3：角が少し欠けている錠剤が多い
※4：表面の荒れ、へこみが見られた

試験実施期間：2009/1/5～2010/8/3

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」　無包装　曝光　［蛍光灯（約 1000Lx）、開放］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色の素錠＞		TD02-03	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性　n=6 ＜60 秒以内＞		TD02-03	13～15	9～15	10～13
溶出性 n=6	溶出試験第 1 液（pH1.2）（%） ＜120 分、25%以下＞	TD02-03	11.2～11.8	—	10.0～13.1
	溶出試験第 2 液（pH6.8）（%） ＜30 分：10～40%＞ ＜60 分：35～65%＞ ＜300 分：77%以上＞		25.9～29.4 51.4～58.0 85.1～91.4※2	27.2～28.9 50.0～53.6 82.2～92.8※2	23.6～27.1 45.8～51.5 81.3～84.9※2
含量（%）※1　n=3 ＜95.0～105.0%＞		TD02-03	97.5～102.3	98.9～99.3	99.2～103.0
（参考値） 硬度（N）　n=10		TD02-03	47.4	45.1	46.4

※1：表示量に対する含有率（%）　　※2：240 分時点

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）

該当しない

９．溶出性

溶出試験[2)]

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置	回転数（rpm）	試験液
パドル法	50	pH 1.2、pH 3.0、pH 7.5、水 pH 7.5 ポリソルベート 80　1.0(w/v)%添加
	100	pH 7.5
	200	pH 7.5
回転バスケット法	100	pH 7.5
	200	pH 7.5

［判定］

・pH1.2（50rpm、パドル法）では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・pH3.0（50rpm、パドル法）では、標準製剤が 1440 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

・pH7.5（50rpm、パドル法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品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。

・水（50rpm）では、f2 関数の値は 53 以上であった。

・pH7.5（50rpm、パドル法、ポリソルベート 80 1.0%添加）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品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。

・pH7.5（100rpm、パドル法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品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。

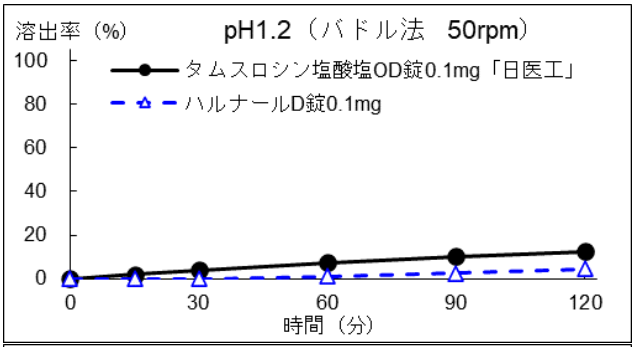
・pH7.5（200rpm、パドル法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

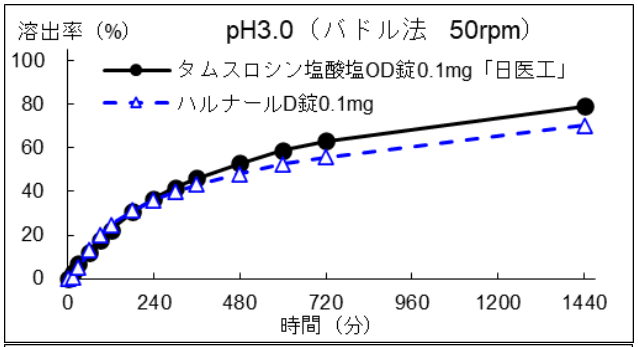
・pH7.5（100rpm、回転バスケット法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

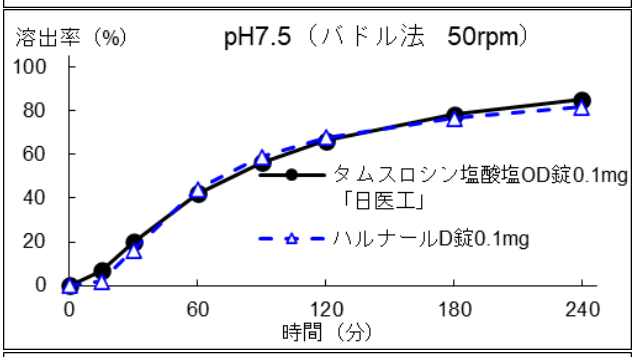
・pH7.5（200rpm、回転バスケット法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

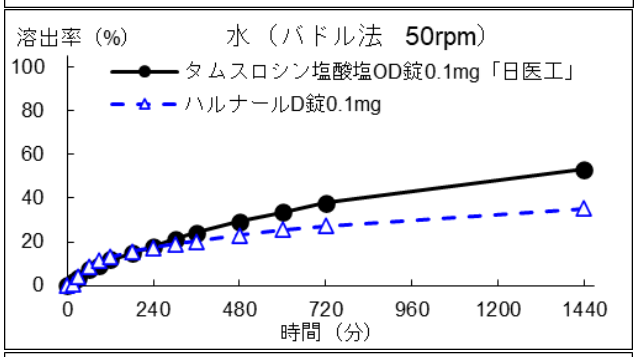
以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ハルナール D 錠 0.1mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

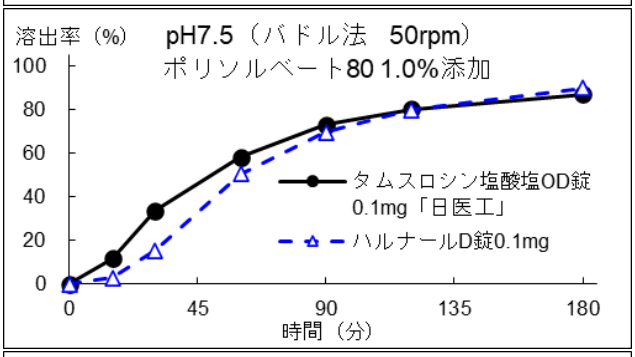
（溶出曲線）

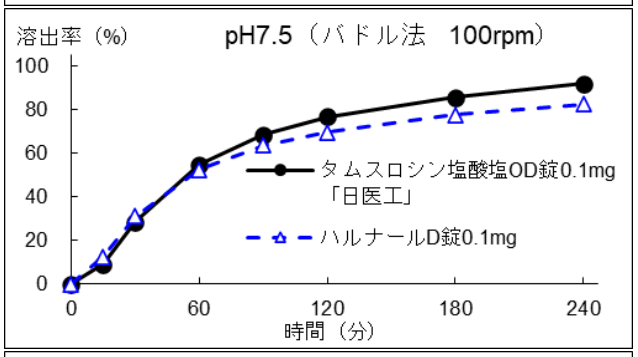

溶出率（%）
pH1.2（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）

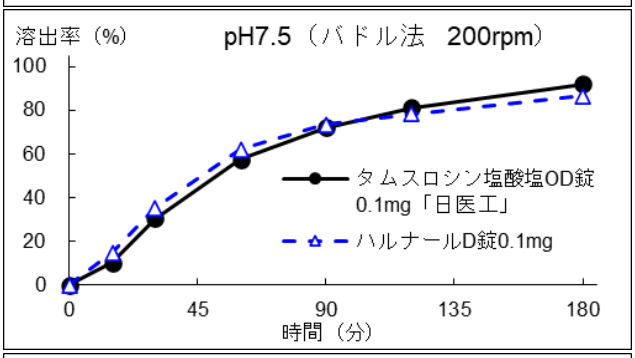

溶出率（%）
pH3.0（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
240
480
720
960
1200
1440
時間（分）

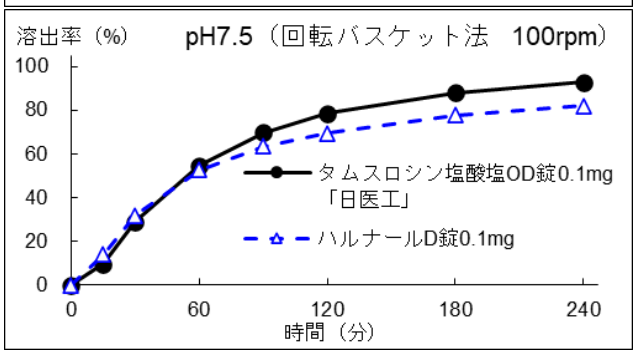

溶出率（%）
pH7.5（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg
「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）

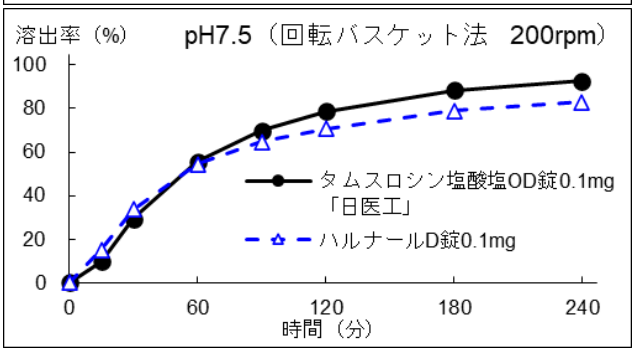

溶出率（%）
水（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
240
480
720
960
1200
1440
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（パドル法　50rpm）
ポリソルベート80 1.0%添加
タムスロシン塩酸塩OD錠
0.1mg「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
45
90
135
180
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（パドル法　100rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg
「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（パドル法　200rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠
0.1mg「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
45
90
135
180
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（回転バスケット法　100rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg
「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（回転バスケット法　200rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg
「日医工」
ハルナールD錠0.1mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）

（n=12）

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置	回転数（rpm）	試験液
パドル法	50	pH 1.2、pH 3.0、pH 7.5、水 pH 7.5 ポリソルベート 80　1.0(w/v)%添加
	100	pH 7.5
	200	pH 7.5
回転バスケット法	100	pH 7.5
	200	pH 7.5

［判定］

・pH1.2（50rpm、パドル法）では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・pH3.0（50rpm、パドル法）では、標準製剤が 1440 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

・pH7.5（50rpm、パドル法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品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。

・水（50rpm、パドル法）では、f2 関数の値は 53 以上であった。

・pH7.5（50rpm、パドル法、ポリソルベート 80 1.0%添加）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品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。

・pH7.5（100rpm、パドル法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品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。

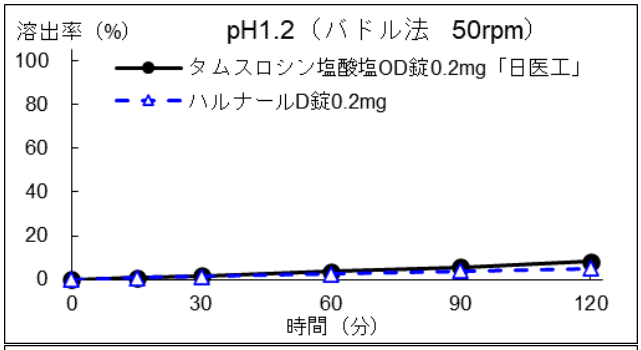
・pH7.5（200rpm、パドル法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

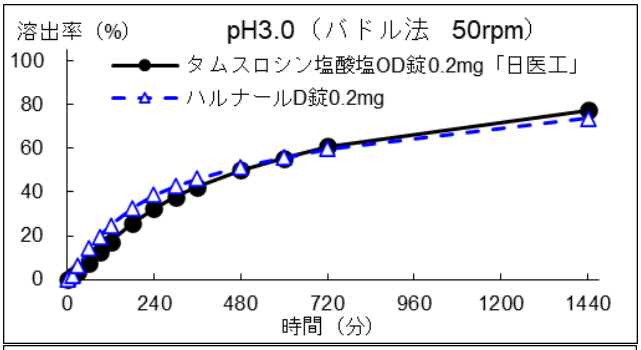
・pH7.5（100rpm、回転バスケット法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

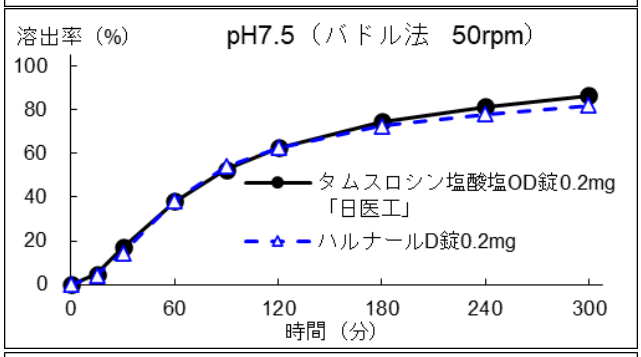
・pH7.5（200rpm、回転バスケット法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

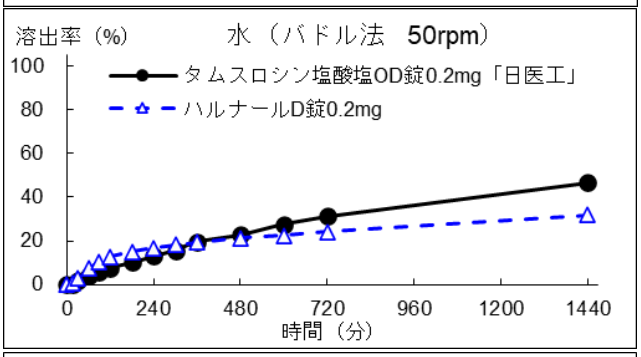
以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ハルナール D 錠 0.2mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

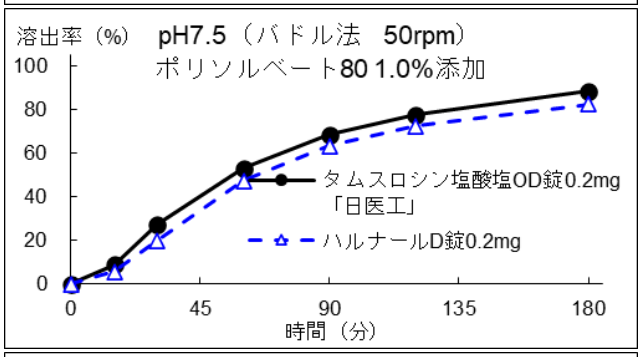
（溶出曲線）

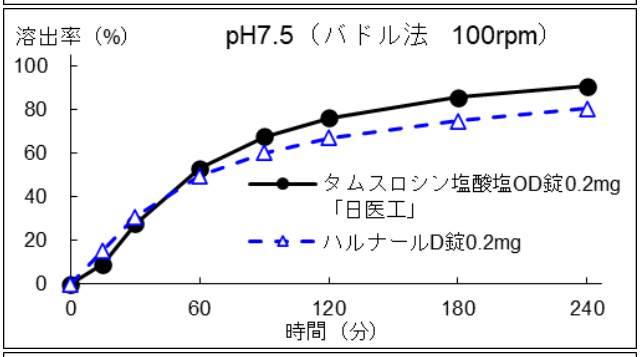

溶出率（%）
pH1.2（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）

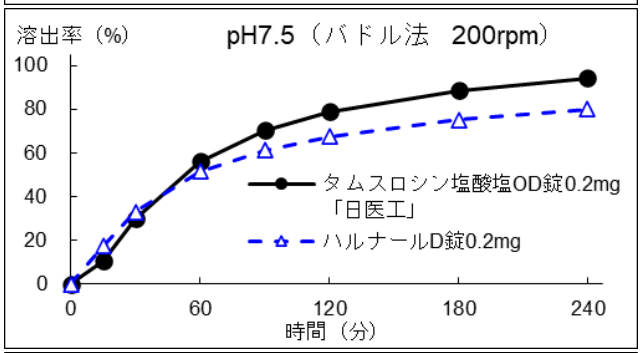

溶出率（%）
pH3.0（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
240
480
720
960
1200
1440
時間（分）

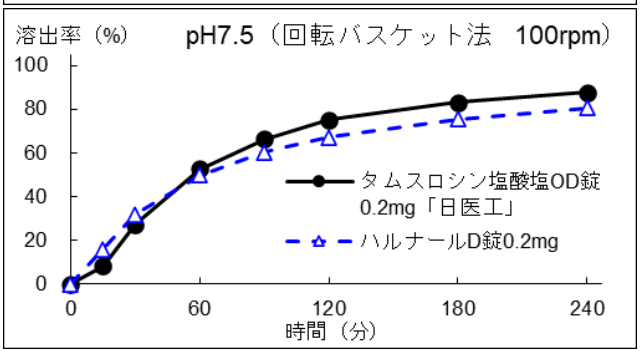

溶出率（%）
pH7.5（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
300
時間（分）

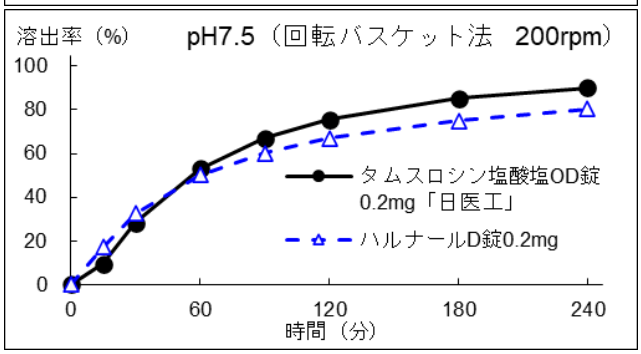

溶出率（%）
水（パドル法　50rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
240
480
720
960
1200
1440
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（パドル法　50rpm）
ポリソルベート80 1.0%添加
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
45
90
135
180
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（パドル法　100rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（パドル法　200rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（回転バスケット法　100rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）


溶出率（%）
pH7.5（回転バスケット法　200rpm）
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」
ハルナールD錠0.2mg
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）

（n=12）

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 OD 錠 0.1mg「日医工」〉

140 錠［14 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」〉

140 錠［14 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

560 錠［14 錠×40；PTP：乾燥剤入り］

300 錠［プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP 包装	バラ包装（0.2mg のみ）
PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム 乾燥剤：塩化カルシウム	容器　：ポリエチレン 栓　　：ポリエチレン 乾燥剤：シリカゲル系

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．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

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

（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[3)]、用量依存的な尿流率及び残尿量の改善が認められた[4)、5)]。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 0.2mg1 日 1 回投与において有用性が認められた[4)～6)]。

投与方法	中等度改善以上
0.1mg1 日 1 回投与	28.3%（15/53）
0.2mg1 日 1 回投与	34.1%（43/126）
0.4mg1 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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

α_1受容体遮断薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・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[7]（*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[8)、9)]。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[8)、9)]（*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[10)～12)]（*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[13)]。

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[14)]。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[15)]。

（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 [16)]。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 [17)]。

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

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

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 [18)]。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 [18)～20)]。

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

（平均値±標準偏差）

16.1.3 生物学的同等性試験

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」〉

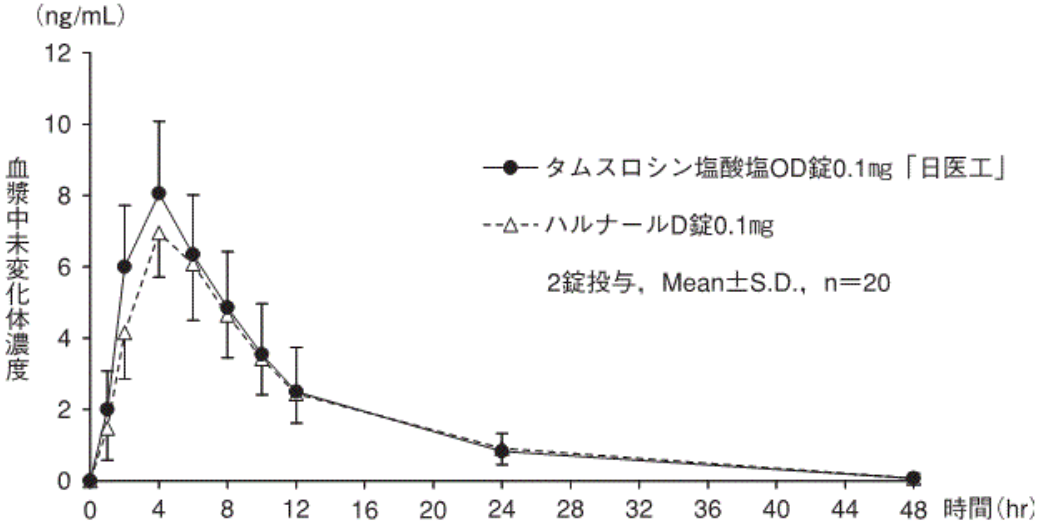
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」及びハルナール D 錠 0.1mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（タムスロシン塩酸塩として 0.2mg）健康成人男子に単回経口投与（絶食時－水あり、絶食時－水なし、食後－水なし）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）～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 [21)]。

薬物動態パラメータ（絶食時－水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」	90.00±31.16	8.18±1.96	3.8±0.9	7.1±1.7
ハルナール D 錠 0.1mg	84.23±24.97	7.16±1.47	4.4±0.8	7.7±2.1

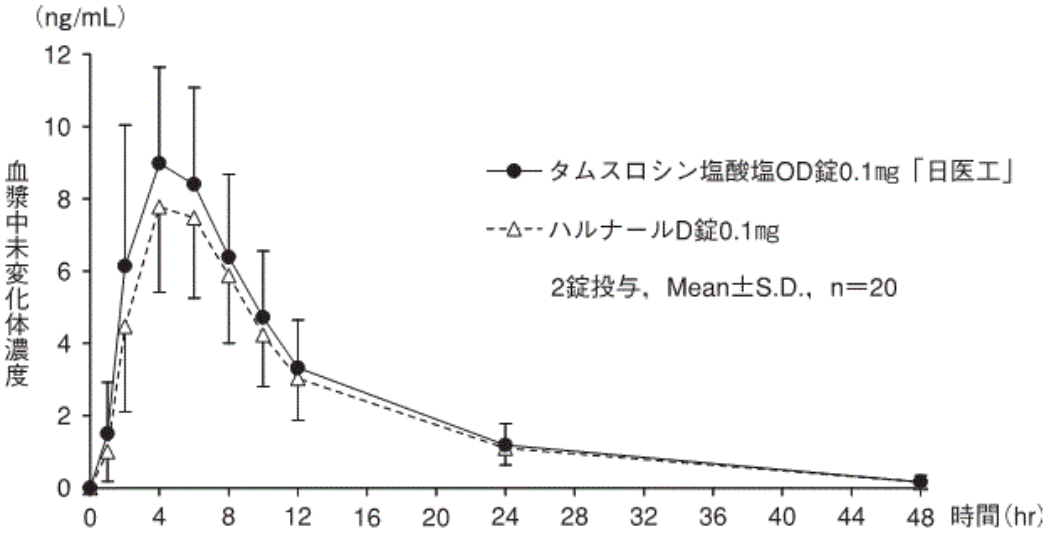
（2 錠投与, Mean±S.D., n=20）



薬物動態パラメータ（絶食時－水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」	114.22±41.28	9.79±2.95	4.2±1.3	8.1±2.0
ハルナール D 錠 0.1mg	101.16±32.34	8.30±2.35	4.8±1.2	8.2±1.8

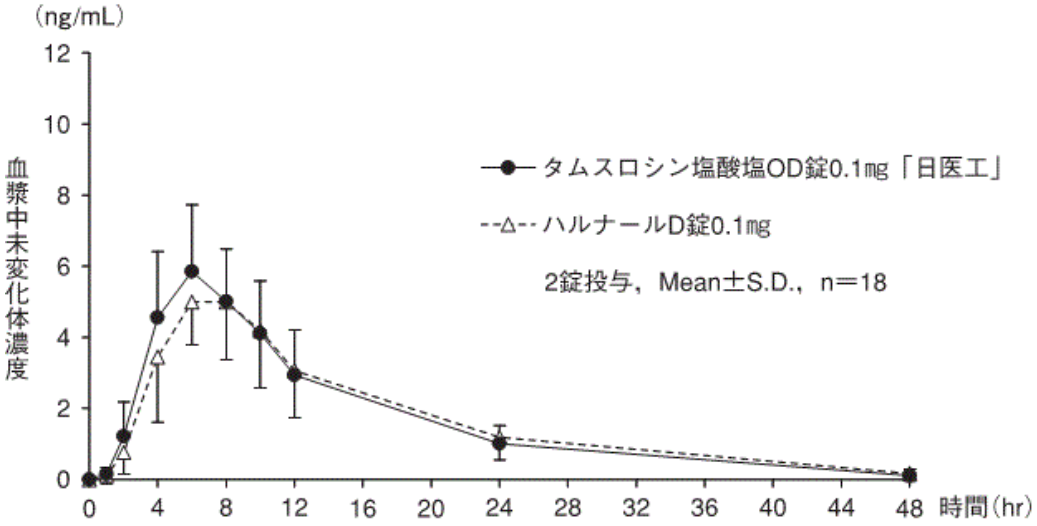
（2 錠投与, Mean±S.D., n=20）



薬物動態パラメータ（食後－水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」	81.09±26.37	6.25±1.78	6.2±1.7	7.9±2.1
ハルナール D 錠 0.1mg	81.34±29.93	5.69±1.52	6.7±1.7	8.7±2.3

（2 錠投与, Mean±S.D., n=18）



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。

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」〉

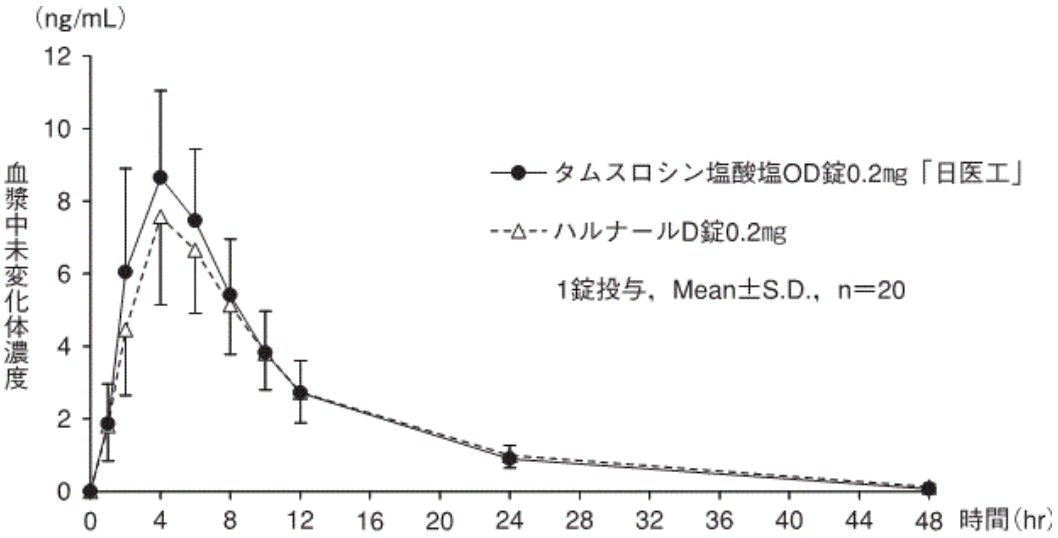
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」及びハルナール 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）健康成人男子に単回経口投与（絶食時－水あり、絶食時－水なし、食後－水なし）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）～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 [22)]。

薬物動態パラメータ（絶食時－水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」	97.58±28.02	8.89±2.35	4.2±1.1	7.5±1.7
ハルナール D 錠 0.2mg	93.06±24.99	7.85±2.13	4.6±0.9	8.3±1.9

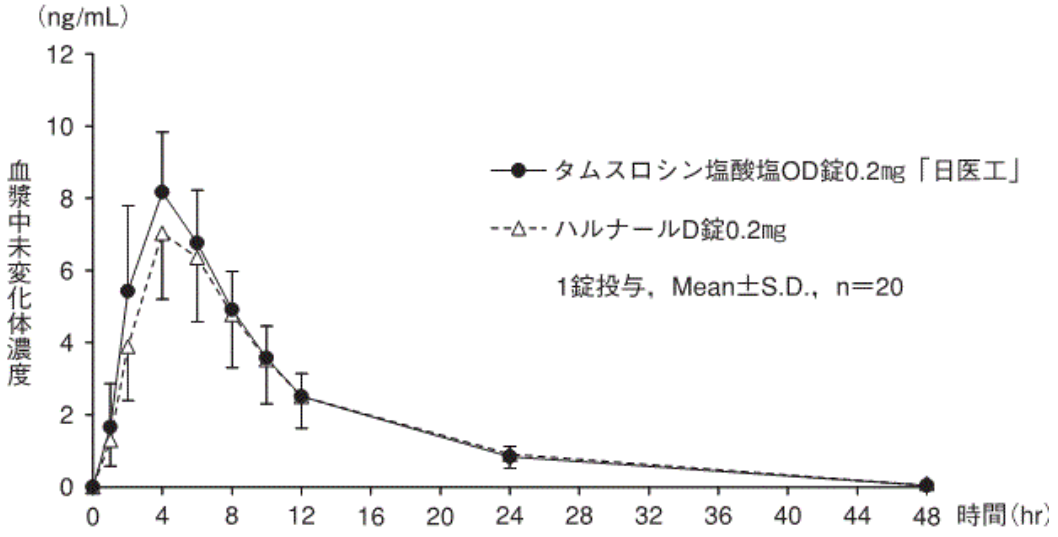
（1 錠投与, Mean±S.D., n=20）



薬物動態パラメータ（絶食時－水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」	89.77±19.39	8.46±1.63	4.0±1.1	7.4±1.6
ハルナール D 錠 0.2mg	85.73±25.61	7.51±1.65	4.4±1.0	8.4±2.1

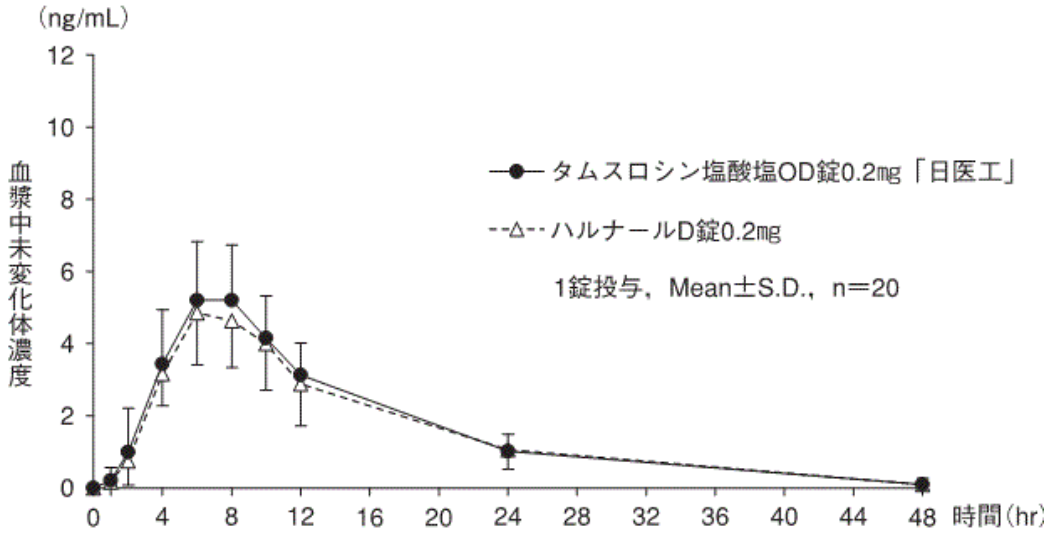
（1 錠投与, Mean±S.D., n=20）



薬物動態パラメータ（食後－水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」	79.22±18.35	6.01±1.33	7.2±2.0	8.0±2.5
ハルナール D 錠 0.2mg	75.03±23.14	5.31±1.40	6.8±1.6	8.0±2.3

（1 錠投与, Mean±S.D., n=20）



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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（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

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 [16)]。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 [17)]。

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[23)]。

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

（解説）

α_1受容体遮断薬に共通する事項と考え設定した。

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］

（解説）

8.1、8.4 本剤の作用機序（α_1受容体遮断作用）より設定した。

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］

（解説）

起立性低血圧のある患者において、本剤のα_1受容体遮断作用が起立性低血圧を惹起させる可能性があることより設定した。

（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］

（解説）

本剤は代謝物が尿中に排泄されること、重篤な腎機能障害を有する患者への使用例が極めて少ないこと、及び海外の添付文書との整合性等を勘案し、注意喚起のため設定した。

（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。

（解説）

本剤は肝臓で代謝されることから、重度な代謝障害のある患者では、血中濃度の上昇に伴う血圧低下等の発現に注意喚起が必要であると考え設定した。

（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。

（解説）

市販後において「術中虹彩緊張低下症候群」の発現が集積されたため、「その他の副作用」の項に記載された。「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、更に「その他の注意」の項にも記載し注意喚起をした。

（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	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」 タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」	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	タムスロシン塩酸塩	劇薬※

※：1 個中タムスロシンとして 0.184mg 以下を含有する内用剤は除かれる。

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

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：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ハルナール D 錠 0.1mg、ハルナール D 錠 0.2mg

７．国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00742000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 日
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00741000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 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「日医工」	2590008F1077	2590008F1077	120353001	622035301
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」	2590008F2073	2590008F2073	120354701	622035401

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験
２）社内資料：溶出試験
３）Kawachi Y.：Curr. Ther. Res. 1998；59（3）：149-161
４）河邉香月　他：泌尿器外科. 1990；3（10）：1247-1259
５）Kawabe K., et al.：J. Urol. 1990；144（4）：908-912（PMID：1697914）
６）河邉香月　他：泌尿器外科. 1991；4（2）：231-242
７）Yamada S., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1987；242（1）：326-330（PMID：2441028）
８）Honda K., et al.：Naunyn-Schmiedeberg’s Arch. Pharmacol. 1985；328（3）：264-272（PMID：2858821）
９）Honda, K. et al.：Naunyn-Schmiedeberg’s Arch. Pharmacol. 1987；336（3）：295-302（PMID：2891044）
10）Honda K., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1986；239（2）：512-516（PMID：2877084）
11）Honda K., et al.：Naunyn-Schmiedeberg’s Arch. Pharmacol. 1985；330（1）：16-21（PMID：2864637）
12）宮田桂司：日薬理誌. 2005；126：341-345
13）Shibasaki M., et al.：J. Auton. Pharmacol. 1992；12（4）：263-268（PMID：1355094）
14）Sudoh K., et al.：J. Auton. Pharmacol. 1996；16（3）：147-154（PMID：8884461）
15）Sudoh K., et al.：Gen. Pharmacol. 1997；28（4）：521-524（PMID：9147019）
16）角尾道夫　他：臨床医薬. 1990；6（12）：2529-2551
17）角尾道夫　他：臨床医薬. 1991；7（1）：63-83
18）横山修 他：薬理と治療 2005；33(6)：521-526
19）横山修 他：薬理と治療 2005；33(6)：535-540
20）横山修 他：薬理と治療 2005；33(6)：527-533
21）社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 0.1mg）
22）社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 0.2mg）
23）Koiso K., et al.：J. Clin. Pharmacol. 1996；36（11）：1029-1038（PMID：8973992）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
前立腺肥大症に伴う排尿障害	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。

＜DailyMed（USA）、2023 年 12 月検索＞

国　名	米国
会社名	sanofi-aventis U.S. LLC
販売名	FLOMAX- tamsulosin hydrochloride capsule
剤形・規格	capsule 、0.4mg

INDICATIONS AND USAGE

FLOMAX (tamsulosin hydrochloride, USP) capsules are indicated for the treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). FLOMAX capsules are not indicated for the treatment of hypertension.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

FLOMAX capsules 0.4 mg once daily is recommended as the dose for the treatment of the signs and symptoms of BPH. It should be administered approximately one-half hour following the same meal each day. FLOMAX capsules should not be crushed, chewed or opened.

For those patients who fail to respond to the 0.4 mg dose after 2 to 4 weeks of dosing, the dose of FLOMAX capsules can be increased to 0.8 mg once daily. FLOMAX capsules 0.4 mg should not be used in combination with strong inhibitors of CYP3A4 (e.g., ketoconazole).

If FLOMAX capsules administration is discontinued or interrupted for several days at either the 0.4 mg or 0.8 mg dose, therapy should be started again with the 0.4 mg once-daily dose.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	tamsulosin	B2

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B2：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」

該当資料なし

【注意】
本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。
粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。
そのため、本剤を粉砕した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」

該当資料なし

【注意】
本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。
崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。
そのため、本剤は崩壊懸濁性およびチューブ通過性の評価を行っておりません。

２．その他の関連資料

該当資料なし