

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「CH」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」

Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets

処方箋医薬品^{注)}

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
剤形の規制区分	処方箋医薬品 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を含有 OD錠0.2mg：1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩0.2mgを含有
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	製造販売承認年月日：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 販売開始年月日：2012年6月22日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 4 月改訂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。

(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、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（<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て、「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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	19
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	19
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	19
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	19
6. RMPの概要	1	12. その他	19
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	20
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	20
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	20
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	20
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	20
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	20
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	20
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	20
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	20
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	20
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	20
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	20
7. 1)安全性試験	21	2)安全性試験	21
8. 患者・病態別試験	21	(5)患者・病態別試験	21
9. 治療的使用	21	(6)治療的使用	21
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	21	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	21
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	21	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	21
(7)その他	21	(7)その他	21
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22
(1)外観・性状	3	2. 薬理作用	22
(2)溶解性	3	(1)作用部位・作用機序	22
(3)吸湿性	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	22
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(3)作用発現時間・持続時間	22
(5)酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	23
(6)分配係数	3	1. 血中濃度の推移	23
(7)その他の主な示性値	3	(1)治療上有効な血中濃度	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2)臨床試験で確認された血中濃度	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(3)中毒域	27
4. (4)食事・併用薬の影響	27	(4)食事・併用薬の影響	27
IV. 製剤に関する項目	4	2. 薬物速度論的パラメータ	27
1. 剤形	4	(1)解析方法	27
(1)剤形の区別	4	(2)吸収速度定数	27
(2)製剤の外観及び性状	4	(3)消失速度定数	27
(3)識別コード	4		
(4)製剤の物性	4		
(5)その他	4		
2. 製剤の組成	4		
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4		
(2)電解質等の濃度	4		
(3)熱量	5		
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	10		

(4)クリアランス	28	(1)臨床使用に基づく情報	32
(5)分布容積	28	(2)非臨床試験に基づく情報	33
(6)その他	28		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	28	IX. 非臨床試験に関する項目	34
(1)解析方法	28	1. 薬理試験	34
(2)パラメータ変動要因	28	(1)薬効薬理試験	34
4. 吸収	28	(2)安全性薬理試験	34
5. 分布	28	(3)その他の薬理試験	34
(1)血液－脳関門通過性	28	2. 毒性試験	34
(2)血液－胎盤関門通過性	28	(1)単回投与毒性試験	34
(3)乳汁への移行性	28	(2)反復投与毒性試験	34
(4)髄液への移行性	28	(3)遺伝毒性試験	34
(5)その他の組織への移行性	28	(4)がん原性試験	34
(6)血漿蛋白結合率	28	(5)生殖発生毒性試験	34
6. 代謝	28	(6)局所刺激性試験	34
(1)代謝部位及び代謝経路	28	(7)その他の特殊毒性	34
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	29	X. 管理的事項に関する項目	35
(3)初回通過効果の有無及びその割合	29	1. 規制区分	35
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	29	2. 有効期間	35
7. 排泄	29	3. 包装状態での貯法	35
8. トランスポーターに関する情報	29	4. 取扱い上の注意	35
9. 透析等による除去率	29	5. 患者向け資材	35
10. 特定の背景を有する患者	29	6. 同一成分・同効薬	35
11. その他	29	7. 国際誕生年月日	35
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	30	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	35
1. 警告内容とその理由	30	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	36
2. 禁忌内容とその理由	30	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	30	11. 再審査期間	36
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	30	12. 投薬期間制限に関する情報	36
5. 重要な基本的注意とその理由	30	13. 各種コード	36
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	30	14. 保険給付上の注意	36
(1)合併症・既往歴等のある患者	30	X I. 文献	37
(2)腎機能障害患者	30	1. 引用文献	37
(3)肝機能障害患者	31	2. その他の参考文献	37
(4)生殖能を有する者	31	X II. 参考資料	38
(5)妊婦	31	1. 主な外国での発売状況	38
(6)授乳婦	31	2. 海外における臨床支援情報	38
(7)小児等	31	X III. 備考	39
(8)高齢者	31	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	39
7. 相互作用	31	(1)粉碎	39
(1)併用禁忌とその理由	31	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	39
(2)併用注意とその理由	31	2. その他の関連資料	39
8. 副作用	31		
(1)重大な副作用と初期症状	31		
(2)その他の副作用	32		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32		
10. 過量投与	32		
11. 適用上の注意	32		
12. その他の注意	32		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₄₈	投与 48 時間までの AUC (AUC from zero to 48 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

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。
長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医食発第 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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月に承認を得て、2012 年 6 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、 α_1 遮断剤系の排尿障害改善剤で、前立腺肥大症に伴う排尿障害に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）
- (2) 1 日 1 回投与で効果が得られる。（〔V.3.用法及び用量〕の項参照）
- (3) 重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（〔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

本剤は水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。（〔IV.1.(2) 製剤の外観及び性状〕の項参照）

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 「CH」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」

(2) 洋名

Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets 0.1mg “CH”

Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets 0.2mg “CH”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「CH」

〔「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)

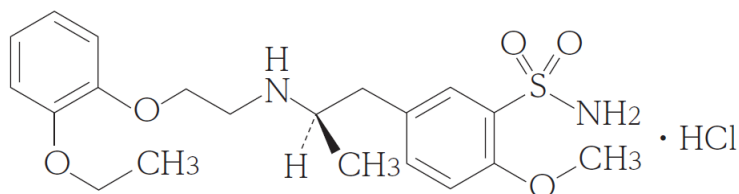
Tamsulosin Hydrochloride (JAN)

Tamsulosin (INN)

(3) ステム (stem)

プラゾシン系降圧剤: -azosin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$

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

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

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¹⁾

pKa₁：8.37（第二アミノ基、滴定法）

pKa₂：10.23（スルホンアミド基、吸光度法）

(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 ~ -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

有効成分の確認試験法

日局「タムスロシン塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応

有効成分の定量法

日局「タムスロシン塩酸塩」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(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 「CH」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」
色調・剤形		白色の素錠	
外形			
大きさ	直径	7.0mm	7.5mm
	厚さ	3.4mm	3.6mm
重量		120mg	160mg

(3) 識別コード

OD 錠 0.1mg

錠剤本体、PTP シート : ch262

OD 錠 0.2mg

錠剤本体、PTP シート : ch263

(4) 製剤の物性

崩壊試験：本剤は、日本薬局方 崩壊試験法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

有効成分（活性成分）の含量

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

添加剤

OD 錠 0.1mg	OD 錠 0.2mg
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

(1) 加速試験

OD錠 0.1mg²⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	—	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	
	含量 均一性試験	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	—	—	—	適合	
	微生物 限度試験	—	—	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	—	—	18.8%
		(2)	30.5%	31.5%	30.3%	28.6%
			56.2% 90.2%	58.1% 92.8%	55.2% 90.9%	55.2% 90.4%
定量試験	100.2%	101.3%	100.7%	100.2%		

OD錠 0.2mg³⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	—	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	
	含量 均一性試験	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	—	—	—	適合	
	微生物 限度試験	—	—	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	—	—	12.8%
		(2)	—	—	—	26.4%
—			—	—	51.5%	
定量試験	99.5%	100.1%	101.0%	98.9%		

(2) 長期保存試験

OD錠 0.1mg⁴⁾

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年	
PTP 包装	性状	適合	適合	
	確認試験	—	適合	
	純度試験	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	
	含量均一性試験	適合	適合	
	微生物限度試験	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	15.3%
		(2)	30.5%	30.9%
56.2%			56.4%	
定量試験	100.2%	98.7%		

OD錠 0.2mg⁵⁾

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年	
PTP 包装	性状	適合	適合	
	確認試験	—	適合	
	純度試験	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	
	含量均一性試験	適合	適合	
	微生物限度試験	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	9.0%
		(2)	26.7% 53.8% —	27.8% 53.7% 90.0%
定量試験	99.5%	98.4%		

(3) 無包装状態での安定性試験

OD錠 0.1mg⁶⁾

①温度：60℃、3 ヶ月〔遮光・開放〕

		1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観		変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		—	—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎	◎

②湿度：30℃/75%RH、3 ヶ月〔遮光・開放〕

		0.5 ヶ月*
外観		変化なし
純度試験		変化なし
崩壊性		変化なし
溶出性	(1)	変化なし
	(2)	変化なし
含量		変化なし
硬度		変化あり（規格外）
総合評価		△

※硬度測定不能であったため、0.5 ヶ月時点にて試験終了。

③光：120 万 lux・hr（1000lux/hr・50 日）〔開放〕

		25 日 総照射量：約 60 万 lux・hr	50 日 総照射量：約 120 万 lux・hr
外観		変化なし	変化なし
純度試験		—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎

OD錠 0.2mg⁷⁾

①温度：60°C、3 ヶ月〔遮光・開放〕

		1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観		変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		—	—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎	◎

②湿度：30°C/75%RH、3 ヶ月〔遮光・開放〕

		0.5 ヶ月※
外観		変化なし
純度試験		変化なし
崩壊性		変化なし
溶出性	(1)	変化なし
	(2)	変化なし
含量		変化なし
硬度		変化あり（規格外）
総合評価		△

※硬度測定不能であったため、0.5 ヶ月時点にて試験終了。

③光：120万lux・hr（1000lux/hr・50日）〔開放〕

		25日 総照射量：約60万lux・hr	50日 総照射量：約120万lux・hr
外観		変化なし	変化なし
純度試験		—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎

「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（社）日本病院薬剤師会学術第5小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる（純度試験の項目については、社内的に判定を追加）。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。純度試験：規格値内。崩壊性・溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。）

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：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。純度試験：規格値外。崩壊性・溶出性：規格値外。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。）

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

OD錠0.1mg

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 ①pH1.2（溶出試験第1液）

②pH6.8（溶出試験第2液）

結果：①120 分間 25%以下
 ②30 分間 10～40%
 60 分間 35～65%
 240 分間 75%以上

OD 錠 0.2mg

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条件：回転数 50rpm

試験液 ①pH1.2（溶出試験第1液）

②pH6.8（溶出試験第2液）

結果：①120 分間 25%以下
 ②30 分間 10～40%
 60 分間 35～65%
 300 分間 77%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

OD 錠 0.1mg⁸⁾

「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）」に従い、ハルナールD錠0.1mgとの溶出挙動の類似性を判定した結果、すべての条件において、下記に示す判定基準を満たしていたことから、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

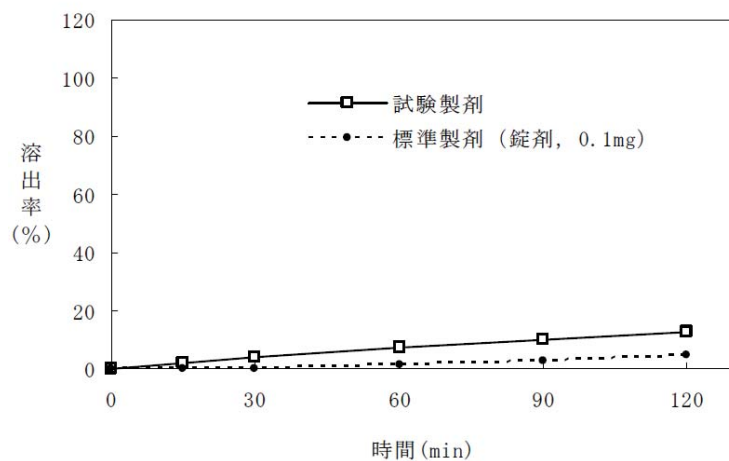
試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH3.0/50rpm ③pH7.5/50rpm ④水/50rpm ⑤pH7.5（1%ポリソルベート80添加）/50rpm ⑥pH7.5/100rpm ⑦pH7.5/200rpm

[判定基準]

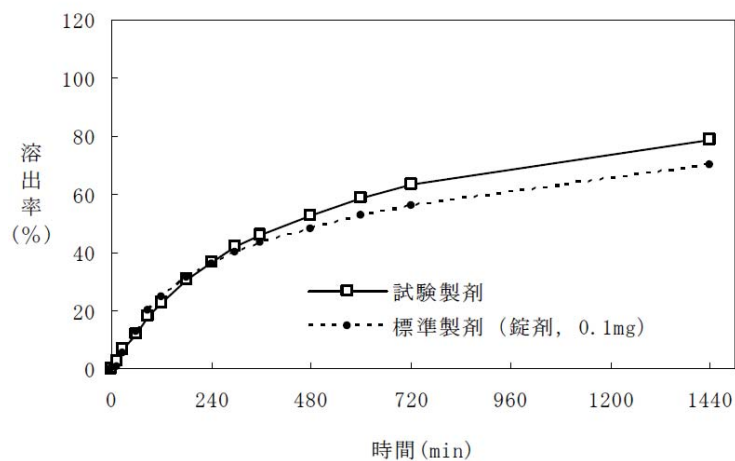
- ①④：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
- ②：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上80%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

③⑤～⑦：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

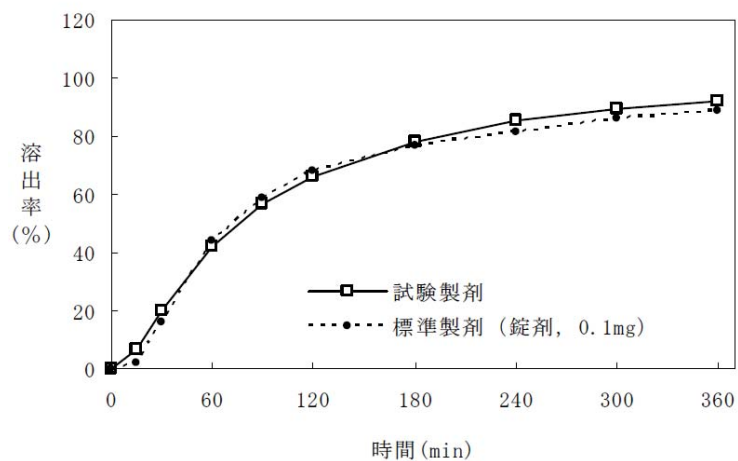
①pH1.2、50rpm



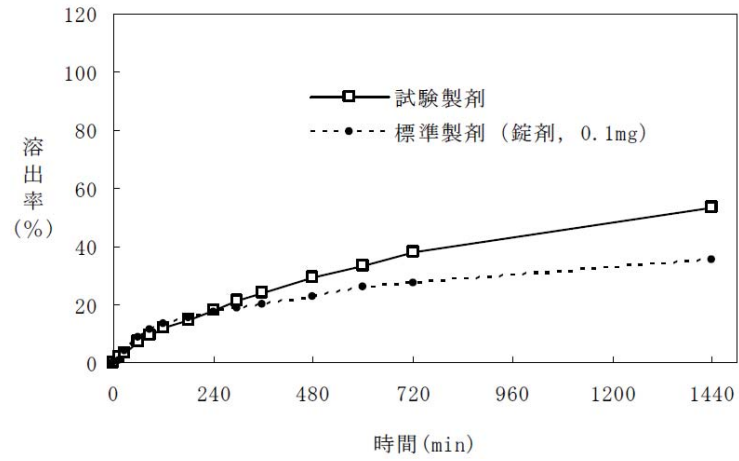
②pH3.0、50rpm



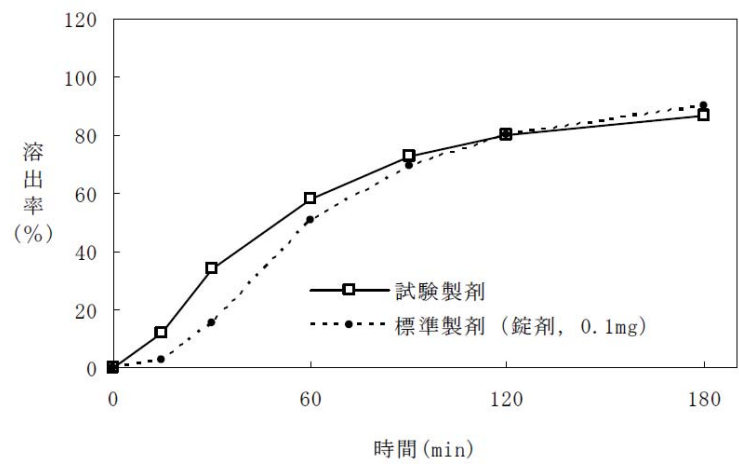
③pH7.5、50rpm



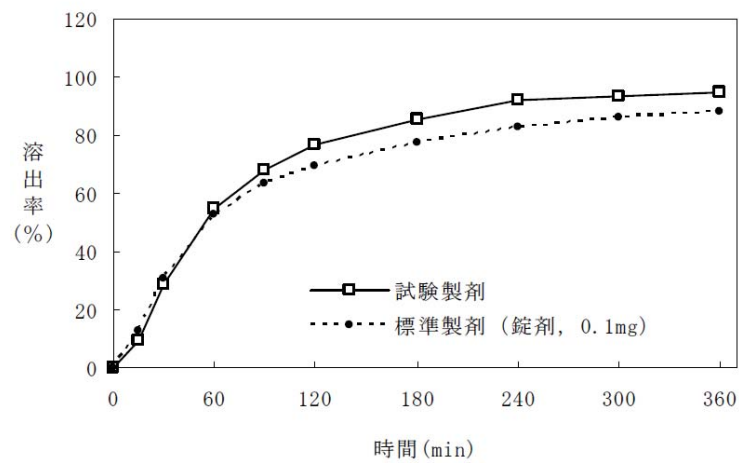
④水、50rpm



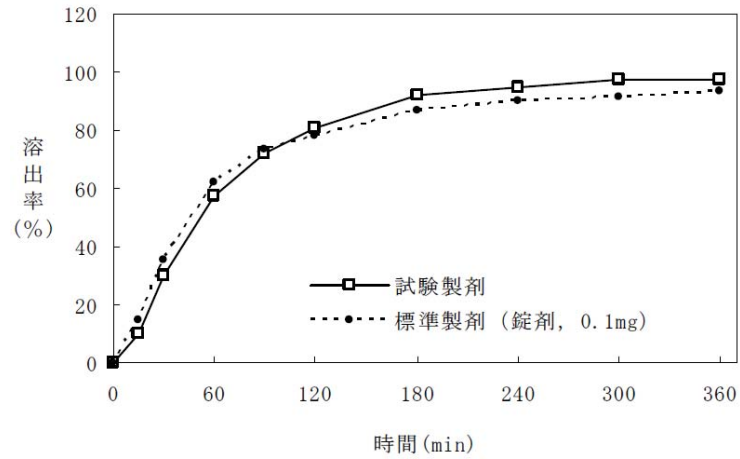
⑤pH7.5 (1%ポリソルベート 80 添加)、50rpm



⑥pH7.5、100rpm



⑦pH7.5、200rpm

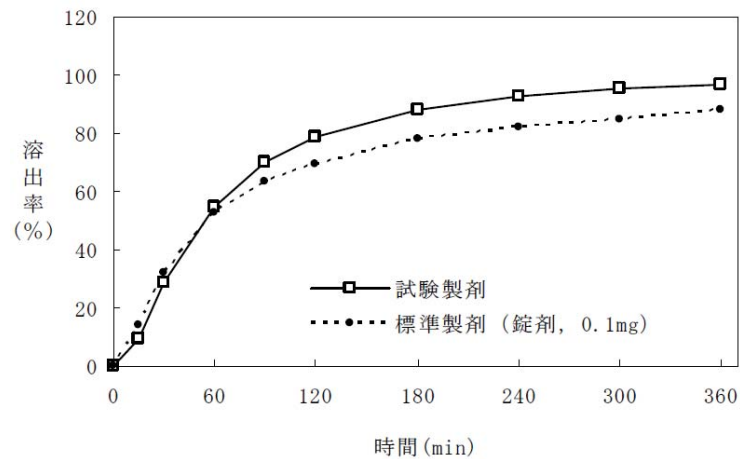


試験法	回転バスケット法
試験液/回転数	⑧pH7.5/100rpm ⑨pH7.5/200rpm

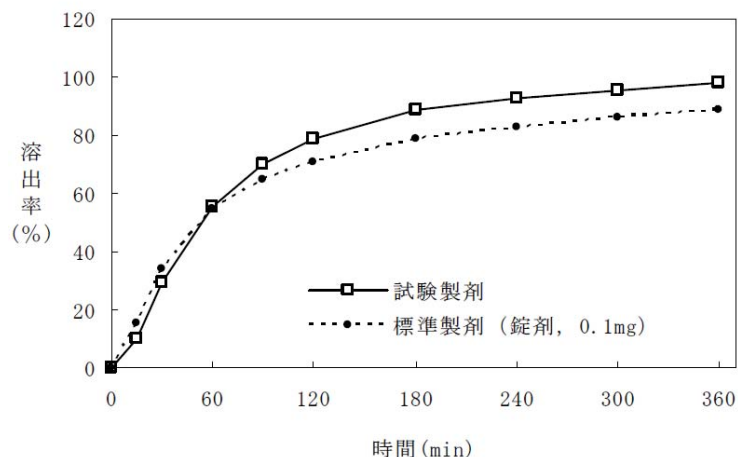
[判定基準]

⑧⑨：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

⑧pH7.5、100rpm



⑨pH7.5、200rpm



OD錠 0.2mg⁹⁾

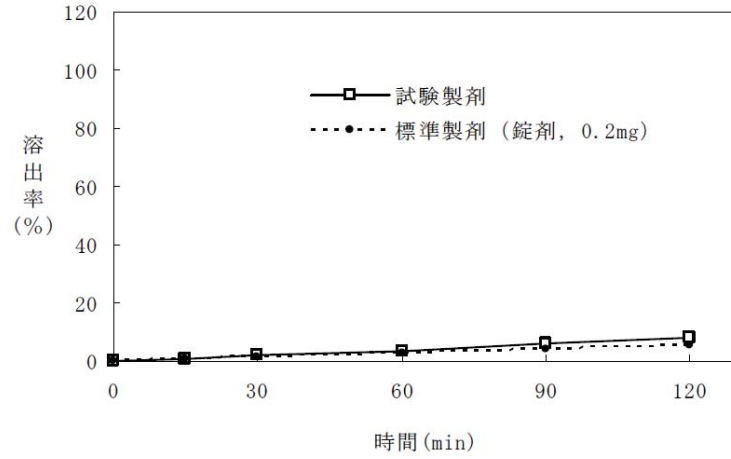
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に従い、ハルナールD錠0.2mgとの溶出挙動の類似性を判定した結果、すべての条件において、次ページに示す判定基準を満たしていたことから、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH3.0/50rpm ③pH7.5/50rpm ④水/50rpm ⑤pH7.5（1%ポリソルベート80添加）/50rpm ⑥pH7.5/100rpm ⑦pH7.5/200rpm

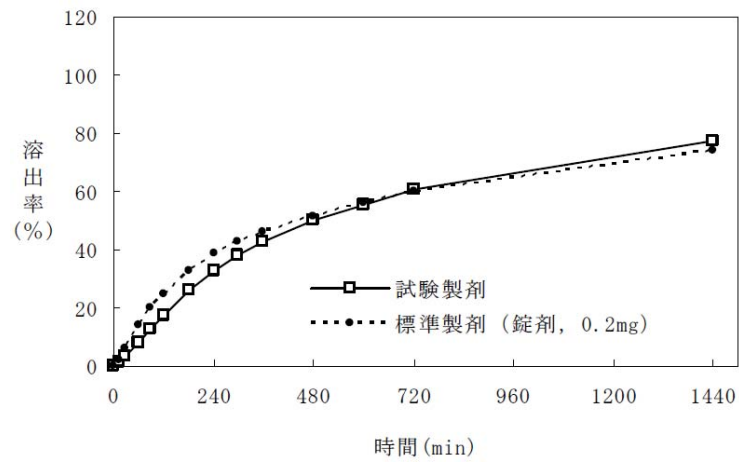
[判定基準]

- ①④：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
- ②：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上80%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。
- ③⑤～⑦：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

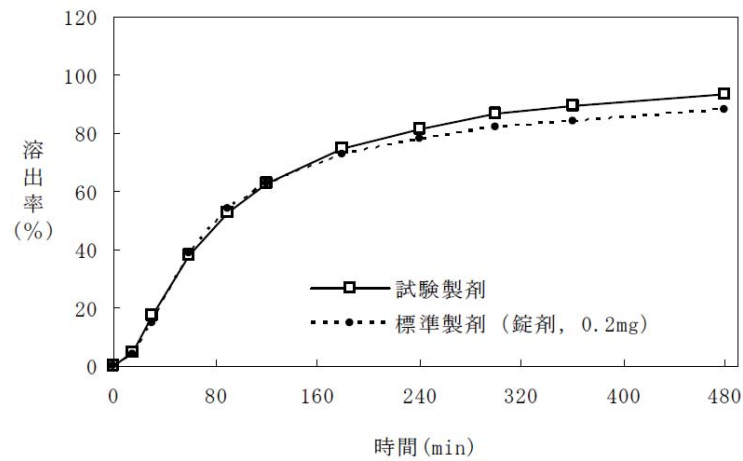
①pH1.2、50rpm



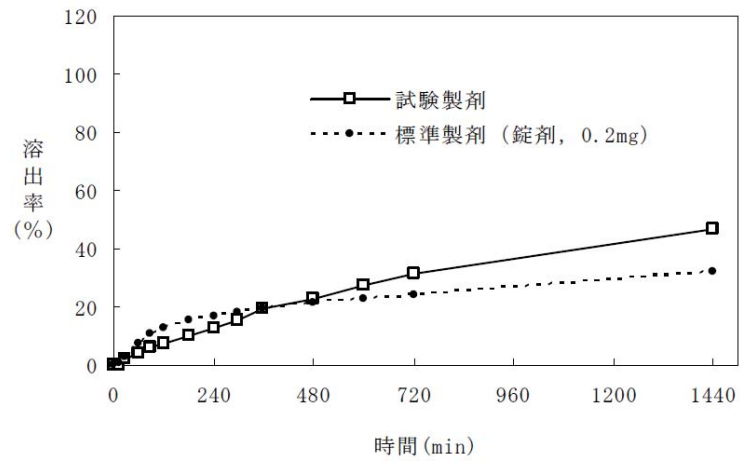
②pH3.0、50rpm



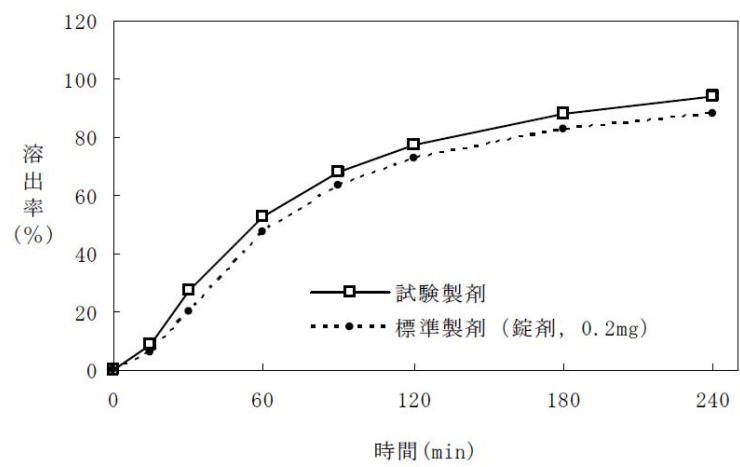
③pH7.5、50rpm



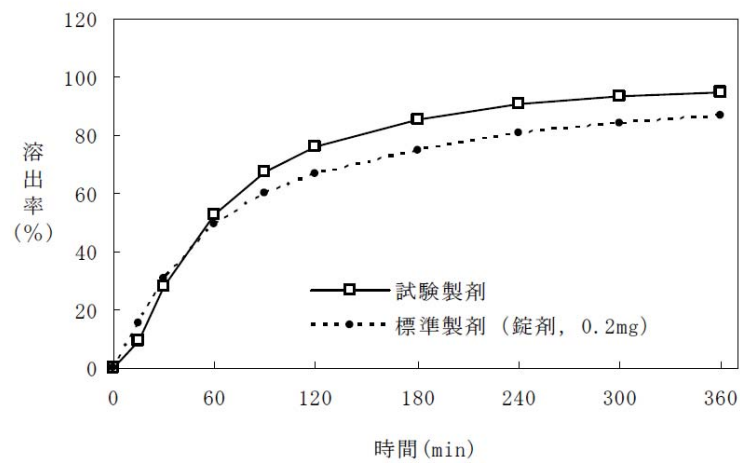
④水、50rpm



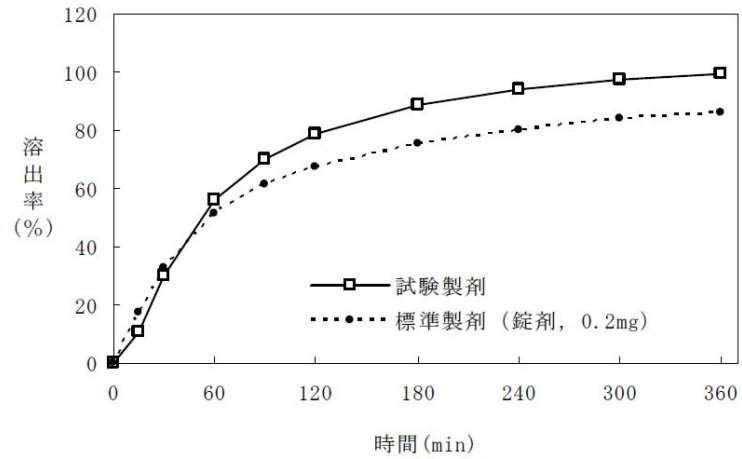
⑤pH7.5 (1%ポリソルベート 80 添加)、50rpm



⑥pH7.5、100rpm



⑦pH7.5、200rpm

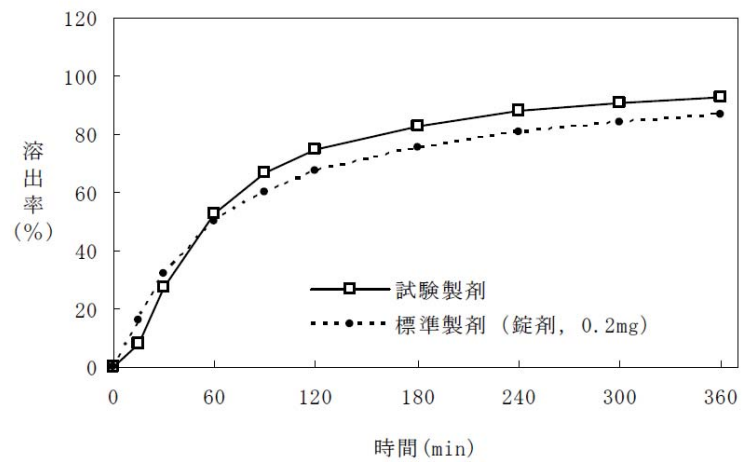


試験法	回転バスケット法
試験液/回転数	⑧pH7.5/100rpm ⑨pH7.5/200rpm

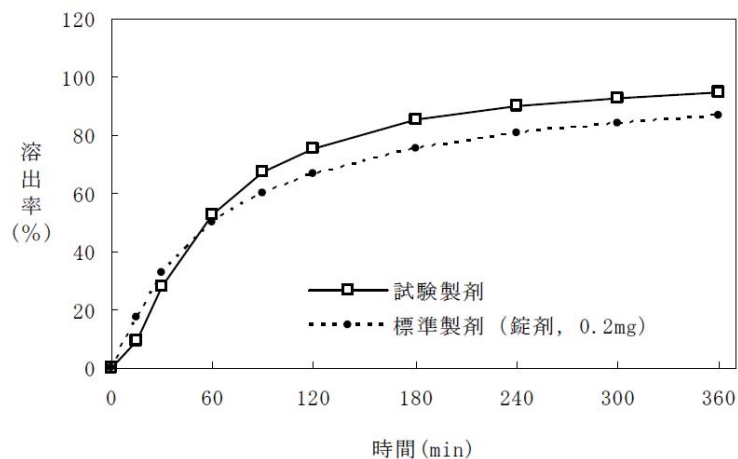
[判定基準]

⑧⑨：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%附近の適当な 3 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 42 以上である。

⑧pH7.5、100rpm



◎pH7.5、200rpm



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

22. 包装

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「CH」〉

140 錠 [14 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

〈タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」〉

140 錠 [14 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

OD 錠 0.1mg

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)、紙箱

OD 錠 0.2mg

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)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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

該当しない

(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¹⁰⁾、用量依存的な尿流率及び残尿量の改善が認められた^{11,12)}。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^{11~13)}。

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)

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 遮断作用を有する排尿障害改善剤

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

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¹⁴⁾ (*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^{15,16)}。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^{15,16)} (*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、プラゾシン塩酸塩及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^{17,18)} (*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¹⁹⁾。

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²⁰⁾。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²¹⁾。

(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²²⁾。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²³⁾。

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

〈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²⁴⁾。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^{24～26)}。

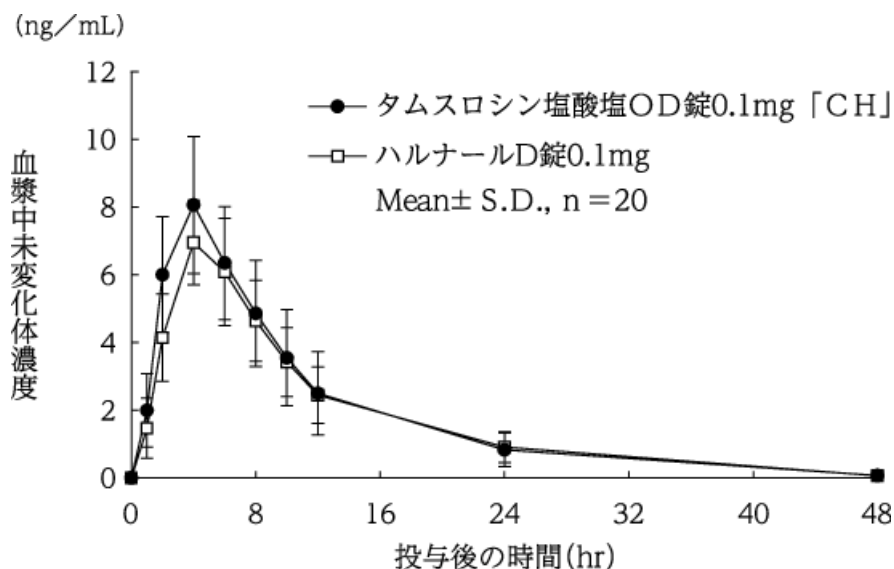
製剤	投与量	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng・h/mL)	Tmax (h)
ハルナールD錠 0.2mg	0.2mg	4.34±1.32	63.5±22.9	7.00±2.04
ハルナール0.2mg カプセル	0.2mg	4.71±1.81	62.0±20.8	7.83±2.42

生物学的同等性試験

OD錠 0.1mg

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「CH」とハルナール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（空腹時一水で服用、空腹時一水なしで服用及び食後一水なしで服用）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²⁷⁾。

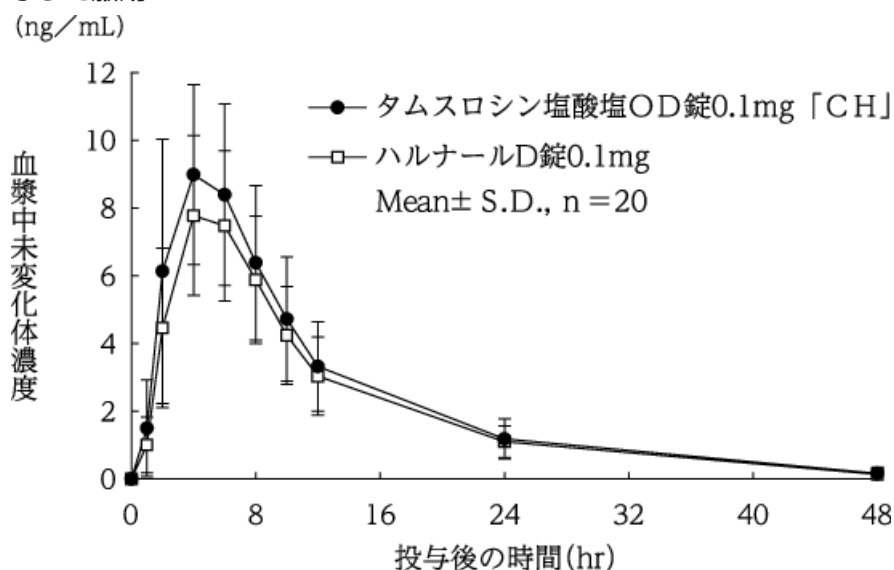
① 空腹時一水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「CH」	90.0±31.2	8.2±2.0	3.8±0.9	7.1±1.7
ハルナールD錠 0.1mg	84.2±25.0	7.2±1.5	4.4±0.8	7.7±2.1

(Mean±S.D., n=20)

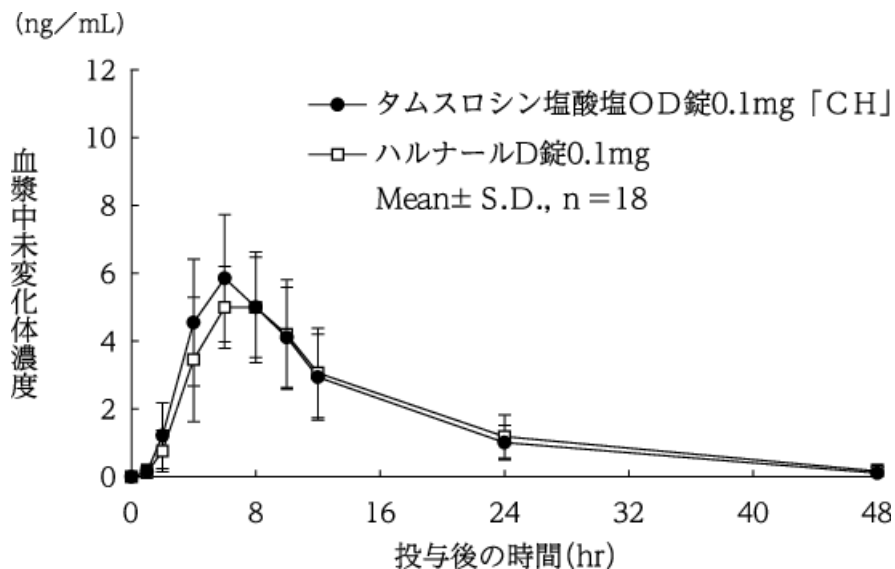
② 空腹時一水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「CH」	114.2±41.3	9.8±3.0	4.2±1.3	8.1±2.0
ハルナールD錠 0.1mg	101.2±32.3	8.3±2.4	4.8±1.2	8.2±1.8

(Mean±S.D., n=20)

③ 食後一水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「CH」	81.1±26.4	6.3±1.8	6.2±1.7	7.9±2.1
ハルナールD錠 0.1mg	81.3±29.9	5.7±1.5	6.7±1.7	8.7±2.3

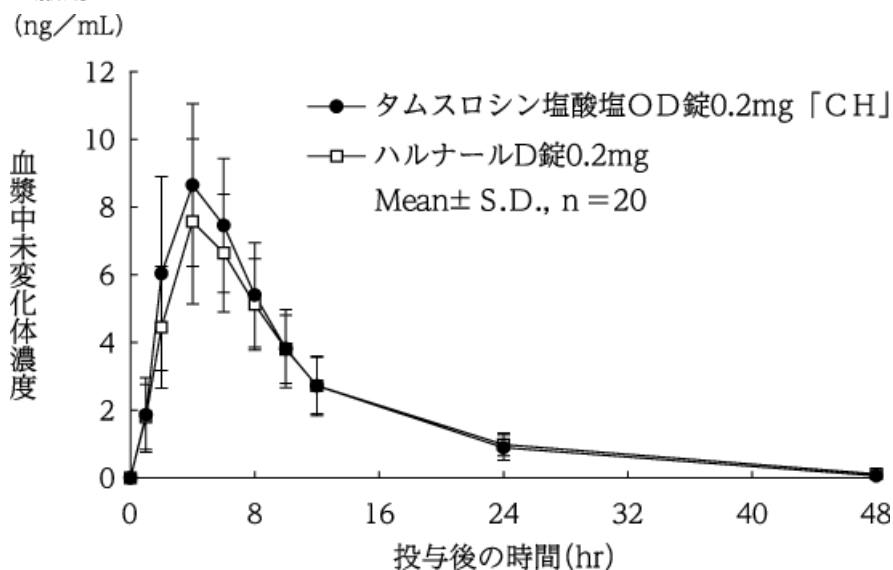
(Mean±S.D., n=18)

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。

OD錠 0.2mg

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「CH」 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）健康成人男子に単回経口投与（空腹時一水で服用、空腹時一水なしで服用及び食後一水なしで服用）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) ～ 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²⁸⁾。

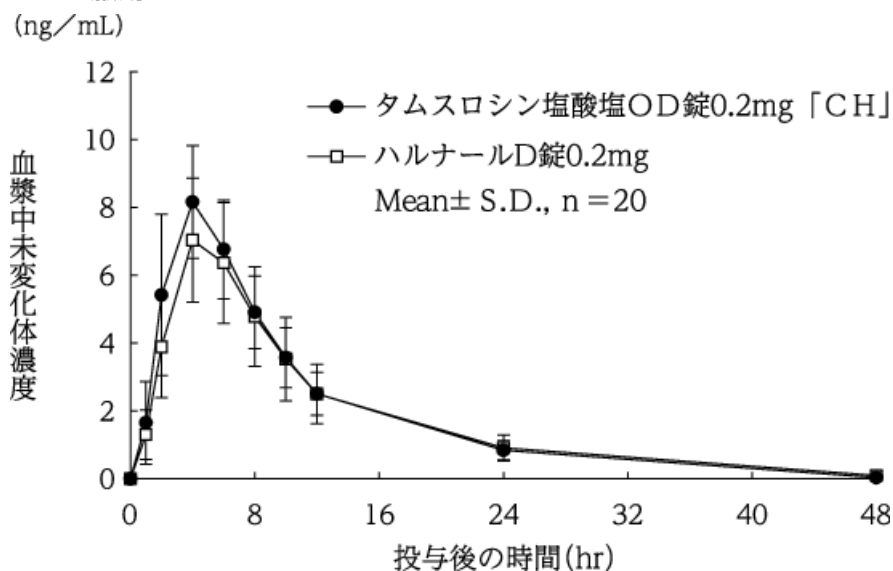
① 空腹時一水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」	97.6±28.0	8.9±2.4	4.2±1.1	7.5±1.7
ハルナルD錠0.2mg	93.1±25.0	7.9±2.1	4.6±0.9	8.3±1.9

(Mean±S.D., n=20)

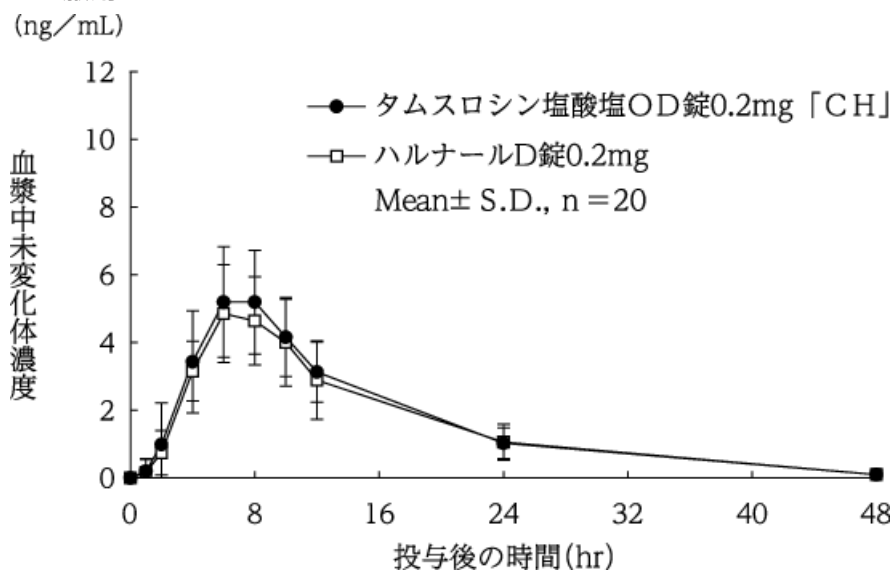
② 空腹時一水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」	89.8±19.4	8.5±1.6	4.0±1.1	7.4±1.6
ハルナルD錠0.2mg	85.7±25.6	7.5±1.6	4.4±1.0	8.4±2.1

(Mean±S.D., n=20)

③ 食後一水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「CH」	79.2±18.4	6.0±1.3	7.2±2.0	8.0±2.5
ハルナルD錠 0.2mg	75.0±23.1	5.3±1.4	6.8±1.6	8.0±2.3

(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

OD錠 0.1mg

健康成人男子空腹時単回経口投与〔水あり (2錠、n=20)〕

kel (hr⁻¹): 0.1024±0.0219

健康成人男子空腹時単回経口投与〔水なし (2錠、n=20)〕

kel (hr⁻¹): 0.0910±0.0232

健康成人男子食後単回経口投与〔水なし (2錠、n=18)〕

kel (hr⁻¹): 0.0932±0.0225

OD錠 0.2mg

健康成人男子空腹時単回経口投与〔水あり (1錠、n=20)〕

kel (hr⁻¹) : 0.0973±0.0202

健康成人男子空腹時単回経口投与〔水なし (1錠、n=20)〕

kel (hr⁻¹) : 0.0975±0.0191

健康成人男子食後単回経口投与〔水なし (1錠、n=20)〕

kel (hr⁻¹) : 0.0942±0.0284

(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²²⁾。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²³⁾。

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²⁹⁾。

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денаフィルクエン酸塩 バルдена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

(1) 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

(2) 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

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

・くすりのしおり：有り

・患者様用指導箋：有り

「タムスロシン塩酸塩 OD錠「CH」服用される患者さまへ」

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者さま向け指導箋〕参照

<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハルナール[®]D錠 0.1mg、ハルナール[®]D錠 0.2mg

同効薬：ナフトピジル、ウラピジル、テラゾシン塩酸塩水和物、プラゾシン塩酸塩

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 「CH」	2012年2月15日	22400AMX00438000	2012年6月22日	2012年6月22日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「CH」	2012年2月15日	22400AMX00439000	2012年6月22日	2012年6月22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 コード
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「CH」	2590008F1131	2590008F1131	121611002	622161101
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「CH」	2590008F2138	2590008F2138	121612702	622161201

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.29 (平成 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「CH」 の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」 の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「CH」 の長期保存試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」 の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「CH」 の無包装状態の安定性試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」 の無包装状態の安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「CH」 の溶出試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」 の溶出試験)
- 10) Kawachi, Y. : Curr. Ther. Res. 1998 ; 59 (3) : 149-161
- 11) 河邊香月 他 : 泌尿器外科 1990 ; 3 (10) : 1247-1259
- 12) Kawabe, K. et al. : J. Urol. 1990 ; 144 (4) : 908-912
- 13) 河邊香月 他 : 泌尿器外科 1991 ; 4 (2) : 231-242
- 14) Yamada, S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1987 ; 242 (1) : 326-330
- 15) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1985 ; 328 (3) : 264-272
- 16) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1987 ; 336 (3) : 295-302
- 17) Honda, K. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1986 ; 239 (2) : 512-516
- 18) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1985 ; 330 (1) : 16-21
- 19) Shibasaki, M. et al. : J. Auton. Pharmacol. 1992 ; 12 (4) : 263-268
- 20) Sudoh, K. et al. : J. Auton. Pharmacol. 1996 ; 16 (3) : 147-154
- 21) Sudoh, K. et al. : Gen. Pharmacol. 1997 ; 28 (4) : 521-524
- 22) 角尾道夫 他 : 臨床医薬 1990 ; 6 (12) : 2529-2551
- 23) 角尾道夫 他 : 臨床医薬 1991 ; 7 (1) : 63-83
- 24) 横山修 他 : 薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 521-526
- 25) 横山修 他 : 薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 535-540
- 26) 横山修 他 : 薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 527-533
- 27) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「CH」 の生物学的同等性試験)
- 28) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」 の生物学的同等性試験)
- 29) Koiso, K. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1996 ; 36 (11) : 1029-1038

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

