

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 2008 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OD錠0.1mg「明治」
TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets 0.1mg「MEIJI」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」
TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets 0.2mg「MEIJI」

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠

剤 形	口腔内崩壊錠
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」 ：1錠中に日局タムスロシン塩酸塩0.1mgを含有する。 タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」 ：1錠中に日局タムスロシン塩酸塩0.2mgを含有する。
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発 売 年 月 日：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： Meiji Seika ファルマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL：(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX：(03)3272-2438 受付時間 9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本 IF は 2019 年 10 月改訂（第 6 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名 (命名法) 2
 - (2) 洋名 (命名法) 2
 - (3) ステム 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) 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 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 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状 5
 - (2) 製剤の物性 5
 - (3) 識別コード 5
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 5
2. 製剤の組成 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 5
 - (2) 添加物 5
 - (3) その他 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 10
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) 10
7. 溶出性 10
8. 生物学的試験法 16

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 16
10. 製剤中の有効成分の定量法 16
11. 力価 16
12. 混入する可能性のある夾雑物 17
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 17
14. その他 17

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 18
2. 用法及び用量 18
3. 臨床成績 18
 - (1) 臨床データパッケージ 18
 - (2) 臨床効果 18
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 18
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験 18
 - (5) 検証的試験 18
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 18
 - 2) 比較試験 18
 - 3) 安全性試験 18
 - 4) 患者・病態別試験 18
 - (6) 治療の使用 18
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 18
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 18

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 19
2. 薬理作用 19
 - (1) 作用部位・作用機序 19
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 19
 - (3) 作用発現時間・持続時間 21

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 22
 - (1) 治療上有効な血中濃度 22
 - (2) 最高血中濃度到達時間 22
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 22
 - (4) 中毒域 26
 - (5) 食事・併用薬の影響 26
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 26
2. 薬物速度論的パラメータ 26
 - (1) コンパートメントモデル 26
 - (2) 吸収速度定数 26
 - (3) バイオアベイラビリティ 26
 - (4) 消失速度定数 26
 - (5) クリアランス 27

(6) 分布容積	27
(7) 血漿蛋白結合率	27
3. 吸収	27
4. 分布	27
(1) 血液－脳関門通過性	27
(2) 血液－胎盤関門通過性	27
(3) 乳汁への移行性	27
(4) 髄液への移行性	27
(5) その他の組織への移行性	27
5. 代謝	27
(1) 代謝部位及び代謝経路	27
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	27
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	27
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	27
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	27
6. 排泄	28
(1) 排泄部位及び経路	28
(2) 排泄率	28
(3) 排泄速度	28
7. 透析等による除去率	28

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	29
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	29
5. 慎重投与内容とその理由	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	29
7. 相互作用	29
(1) 併用禁忌とその理由	29
(2) 併用注意とその理由	30
8. 副作用	30
(1) 副作用の概要	30
(2) 重大な副作用と初期症状	30
(3) その他の副作用	30
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	30
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度	30
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	31
9. 高齢者への投与	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	31
11. 小児等への投与	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
13. 過量投与	31
14. 適用上の注意	31
15. その他の注意	32

16. その他	32
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	33
(1) 薬効薬理試験	33
(2) 副次的薬理試験	33
(3) 安全性薬理試験	33
(4) その他の薬理試験	33
2. 毒性試験	33
(1) 単回投与毒性試験	33
(2) 反復投与毒性試験	33
(3) 生殖発生毒性試験	33
(4) その他の特殊毒性	34

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	35
2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
(1) 薬局での取り扱いについて	35
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意 すべき必須事項等）	35
5. 承認条件等	35
6. 包装	35
7. 容器の材質	35
8. 同一成分・同効薬	35
9. 国際誕生年月日	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
11. 薬価基準収載年月日	36
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	36
14. 再審査期間	36
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
16. 各種コード	36
17. 保険給付上の注意	36

XI. 文 献

1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38

XIII. 備 考

その他の関連資料	40
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タムスロシン塩酸塩は、循環器系用薬剤の研究途次に見出され、前立腺、尿道平滑筋の α_1 受容体に選択的に作用する sulfamoylphenyl-ethylamine 系の α_1 -ブロッカーである¹⁾。

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg・0.2mg「明治」は、明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年（平成 22 年）7 月に承認を取得、同年 11 月に薬価基準収載され、発売に至った（付表 1 参照）。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する¹⁾。
- (2) 1 日 1 回投与で効果を発揮する徐放性製剤である。
- (3) 水なしでも服用可能なわずかに甘味のある口腔内崩壊錠である。
- (4) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」は直径 7.0 mm、厚さ 3.4 mm、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」は直径 7.5 mm、厚さ 3.6 mm である。
- (5) 副作用
重大な副作用（頻度不明）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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

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 「明治」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「明治」

(2) 洋名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets 0.1mg 「MEIJI」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets 0.2mg 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

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）

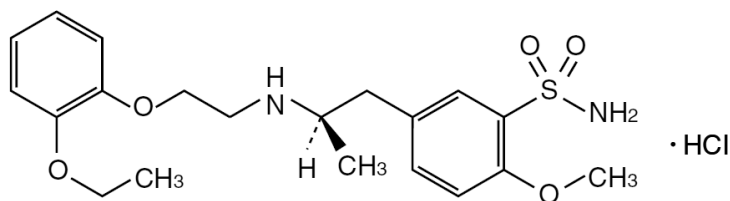
Tamsulosin（INN）

(3) ステム²⁾

-azosin (antihypertensive substances, prazosin derivatives)

3．構造式又は示性式

構造式：



4．分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$

分子量：444.97

5．化学名（命名法）

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

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7．CAS 登録番号

106463-17-6

106133-20-4 (Tamsulosin)

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

各種溶媒における溶解度

本品はギ酸に溶けやすく、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。

本品 1g はギ酸約 2 mL、水約 85 mL、酢酸（100）約 800 mL に溶ける¹⁾。

各種 pH 緩衝液に対する溶解度³⁾

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

(3) 吸湿性

示さなかった（25℃で 84%RH 及び 93%RH の条件下に保存し、その重量を測定した結果、7 日後の重量変化率はそれぞれ 0.05% 及び 0.04%）⁴⁾

(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³⁾

pKa₁：8.37（25℃、第二アミノ基、滴定法）

pKa₂：10.23（25℃、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¹⁾

1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル：本品の水溶液(3→160000)は 224 nm 付近及び 279 nm 付近に吸収の極大を示す。

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

白色蛍光灯（約 1,000 Lux）下、pH1.2、37℃、2 時間で約 5% 分解する³⁾。

固体状態での安定性⁵⁾

(1) 長期保存試験：室温・室内光（ポリエチレン袋、密閉）36 ヶ月の保存でほとんど変化を認めなかった。

(2) 苛酷試験：①40℃・遮光（プラスチックボトル、密栓）6 ヶ月の保存で変化を認めなかった。

②50℃・遮光（プラスチックボトル、密栓）6 ヶ月の保存で変化を認めなかった。③40℃75RH・

遮光（プラスチックボトル、開放）6 ヶ月の保存で変化を認めなかった。④白色蛍光灯下

（シャーレ）6 ヶ月の保存でほとんど変化を認めなかった。⑤近紫外線蛍光灯下（シャーレ）

3 日の保存でほとんど変化を認めなかった。

(3) 加速試験：①40℃75%RH・遮光（ポリエチレン袋、密閉）6 ヶ月の保存で変化を認めなかった。②室温・室内光（ポリエチレン袋、密閉）18 ヶ月の保存で変化を認めなかった。

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

（日局タムスロシン塩酸塩の確認試験法による）

- 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

4. 有効成分の定量法¹⁾

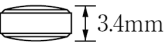
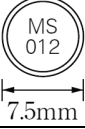
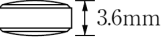
（日局タムスロシン塩酸塩の定量法による）

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	色	外形			重量 (mg)
			表	裏	側面	
タムスロシン 塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」	素錠	白色				120
タムスロシン 塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」	素錠	白色				160

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 7. 溶出性」の項を参照のこと。

(3) 識別コード

販売名	薬物本体	PTP シート
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」	MS 011	meiji MS011
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」	MS 012	meiji MS012

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中に下記の成分を含有する。

有効成分	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」
日局タムスロシン塩酸塩	0.1 mg	0.2 mg

(2) 添加物

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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 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 「明治」:

①加速試験⁶⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	PTP/アルミ [®] ロー 包装品 (包装製品)	6 ヶ月	性状・確認試験・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))	*2 (9～13)	*2 (8～18)
				製剤均一性試験	*3	*3
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2)120分間	4.1～15.6	10.3～19.9
				溶出試験第2液(pH6.8)30分間	23.1～34.0	21.1～32.9
				60分間	50.0～62.1	48.0～64.5
				240分間	84.9～96.6	81.7～102.5
				微生物限度試験	*4	*4
				定量試験 対表示量 (%)	98.2～100.2	97.3～100.2

*1: 本剤の「規格及び試験方法」に適合した。 *2: 日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

*3: 日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験法に適合した。

*4: 日局一般試験法 微生物限度試験法に適合した。

包装製品を用いた加速試験(40℃75%RH、6 ヶ月)の結果、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

②長期保存試験⁷⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
長期保存 試験	25℃	PTP/アルミ [®] ロー 包装品 (包装製品)	12 ヶ月 ^{*3}	性状・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))	*2 (9～13)	*2 (10～14)
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2)120分間	-	7.0～15.6
				溶出試験第2液(pH6.8)30分間	27.7～34.0	29.0～35.5
				60分間	52.5～60.1	55.4～63.0
				240分間	85.5～96.4	88.1～97.1
				定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.5	101.2～102.4
				硬度 (N) (参考値)	40.5	39.9

*1: 本剤の「規格及び試験方法」に適合した。 *2: 日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

*3: 継続実施中。

③苛酷試験⁷⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	室内散乱光下	PTP (二次包装 開封後)	3 ヶ月	性状・純度試験	*1	*1
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2)120分間	-	13.7～15.8
				溶出試験第2液(pH6.8)30分間	27.7～34.0	27.2～33.7
				60分間	52.5～60.1	50.2～59.6
				240分間	85.5～96.4	82.8～95.2
				定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.5	98.8～100.2
				硬度 (N) (参考値)	40.5	38.5

*1: 本剤の「規格及び試験方法」に適合した。 *2: 日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

(次頁に続く)

③ 苛酷試験⁷⁾ (続き)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	60℃	褐色ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	性状・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))	*2 (9～13)	*2 (10～12)
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2)120分間	—	17.8～19.8
				溶出試験第2液(pH6.8)30分間	27.7～34.0	27.4～29.7
				60分間	52.5～60.1	51.0～54.7
	30℃75%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	0.5 ヶ月	240分間	85.5～96.4	87.0～89.8
				定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.5	98.8～99.3
				硬度 (N) (参考値)	40.5	34.9
				性状・純度試験	*1	*1
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2)120分間	—	11.1～13.5
	25℃60%RH	シャーレ (開放)	3 ヶ月	溶出試験第2液(pH6.8)30分間	27.7～34.0	29.1～34.1
				60分間	52.5～60.1	53.9～60.3
				240分間	85.5～96.4	86.4～91.9
				定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.5	100.7～102.8
				硬度 (N) (参考値)	40.5	10 以下
				性状・純度試験	*1	*1
	25℃60%RH	シャーレ (開放)	3 ヶ月	溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2)120分間	—	13.8～16.3
				溶出試験第2液(pH6.8)30分間	27.7～34.0	30.8～34.5
				60分間	52.5～60.1	54.6～62.6
				240分間	85.5～96.4	85.0～95.1
				定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.5	99.3～100.8
	曝 光 (1000 lux)	シャーレ (開放)	50 日 (総照度 120 万 lux・ hr)	硬度 (N) (参考値)	40.5	19.3
				性状・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))	*2 (9～13)	*2 (9～15)
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2)120分間	—	14.4～14.9
				溶出試験第2液(pH6.8)30分間	27.7～34.0	30.0～33.5
	25℃75%RH	セロファン紙 分包	2 ヶ月	60分間	52.5～60.1	52.0～57.9
				240分間	85.5～96.4	88.9～96.2
				定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.5	99.4～101.4
				硬度 (N) (参考値)	40.5	35.8
		グラシン紙 分包	2 ヶ月	性状	*1	*1
				残存率(%)	100.0	99.0
				硬度(N) (参考値)	48.1	23.5
				摩損度(%) (参考値)	0.0	0.2
		グラシン紙 分包	2 ヶ月	性状	*1	*1
				残存率(%)	100.0	99.1
				硬度(N) (参考値)	48.1	23.5
				摩損度(%) (参考値)	0.0	0.2

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

*2：日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg 「明治」：

①加速試験⁸⁾

試験	保存条件	保存態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	PTP/アルミ [®] ロー 包装品 (包装製品)	6 ヶ月	性状・確認試験・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))	*2 (12～15)	*2 (10～16)
				製剤均一性試験	*3	*3
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2) 120 分間	4.7～12.6	6.3～17.7
				溶出試験第2液(pH6.8) 30 分間	25.2～29.9	20.7～31.1
				60 分間	47.0～57.7	46.4～58.0
				300 分間	85.3～93.8	82.1～102.7
				微生物限度試験	*4	*4
				定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.3	98.9～99.3
		性状・確認試験・純度試験		*1	*1	
		崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))		*2 (12～15)	*2 (8～13)	
		製剤均一性試験		*3	*3	
		溶出試験 (%)		*1	*1	
		溶出試験第1液(pH1.2) 120 分間		4.7～12.6	8.0～15.3	
		溶出試験第2液(pH6.8) 30 分間		25.2～29.9	17.7～31.3	
		60 分間		47.0～57.7	43.7～64.5	
		300 分間		85.3～93.8	80.2～98.1	
微生物限度試験	*4	*4				
定量試験 対表示量 (%)	99.5～100.3	98.6～99.6				

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。 *2：日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

*3：日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験法に適合した。

*4：日局一般試験法 微生物限度試験法に適合した。

包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 カ月）の結果、タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg 「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

②長期保存試験⁹⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
長期保存 試験	25℃	PTP/アルミ [®] ロー 包装品 (包装製品)	12 カ月 ^{*3}	性状・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))	*2 (12～15)	*2 (11～13)
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2) 120 分間	—	10.7～12.6
				溶出試験第2液(pH6.8) 30 分間	23.2～31.3	25.7～29.9
				60 分間	48.3～58.3	48.8～56.8
				240 分間	83.4～93.1	86.1～92.4 ^{*4}
				定量試験 対表示量 (%)	97.5～102.3	99.4～101.9
				硬度 (N) (参考値)	47.4	47.2
		バラ包装品 (ポリエチレン製 容器)	12 カ月 ^{*3}	性状・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短～最長崩壊時間(秒))	*2 (12～15)	*2 (10～13)
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液(pH1.2) 120 分間	—	11.6～12.5
				溶出試験第2液(pH6.8) 30 分間	23.2～31.3	28.3～31.6
				60 分間	48.3～58.3	53.2～57.9
				240 分間	83.4～93.1	92.5～98.6 ^{*4}
				定量試験 対表示量 (%)	97.5～102.3	100.3～102.2
				硬度 (N) (参考値)	47.4	43.1

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。 *2：日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

*3：継続実施中。 *4：300 分間の溶出率

③ 苛酷試験⁹⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	室内散乱光下	PTP (二次包装 開封後)	3 ヶ月	性状・純度試験	*1	*1
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液 (pH1.2) 120 分間	-	11.4~12.4
				溶出試験第2液 (pH6.8) 30 分間	23.2~31.3	27.3~30.4
				60 分間	48.3~58.3	52.9~57.7
				240 分間	83.4~93.1	83.5~90.3
				定量試験 対表示量 (%)	97.5~102.3	98.5~101.4
				硬度 (N) (参考値)	47.4	44.0
	60℃	褐色ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	性状・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短~最長崩壊時間(秒))	*2 (12~15)	*2 (12~16)
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液 (pH1.2) 120 分間	-	10.4~16.2
				溶出試験第2液 (pH6.8) 30 分間	23.2~31.3	21.8~26.1
				60 分間	48.3~58.3	46.0~63.4
				240 分間	83.4~93.1	78.2~94.0
				定量試験 対表示量 (%)	97.5~102.3	96.7~97.4
				硬度 (N) (参考値)	47.4	38.8
	30℃75%RH		0.5 ヶ月	性状・純度試験	*1	*1
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液 (pH1.2) 120 分間	-	8.8~10.7
				溶出試験第2液 (pH6.8) 30 分間	23.2~31.3	28.2~29.8
				60 分間	48.3~58.3	52.2~55.6
				240 分間	83.4~93.1	80.4~86.0
				定量試験 対表示量 (%)	97.5~102.3	99.7~102.2
				硬度 (N) (参考値)	47.4	10 以下
	25℃60%RH		3 ヶ月	性状・純度試験	*1	*1
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液 (pH1.2) 120 分間	-	10.4~12.6
				溶出試験第2液 (pH6.8) 30 分間	23.2~31.3	29.3~30.8
				60 分間	48.3~58.3	53.4~56.6
				240 分間	83.4~93.1	83.3~86.9
				定量試験 対表示量 (%)	97.5~102.3	97.9~101.1
				硬度 (N) (参考値)	47.4	22.9
	室内散乱光下	シャーレ (開放)	3 ヶ月	性状・純度試験	*1	*1
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液 (pH1.2) 120 分間	-	10.6~11.8
				溶出試験第2液 (pH6.8) 30 分間	23.2~31.3	28.5~29.9
				60 分間	48.3~58.3	56.4~57.3
				240 分間	83.4~93.1	85.4~88.1
				定量試験 対表示量 (%)	97.5~102.3	97.3~99.5
				硬度 (N) (参考値)	47.4	25.9
	曝光 (1000 lux)		50 日 (総照度 120 万 lux・ hr)	性状・純度試験	*1	*1
				崩壊試験 (最短~最長崩壊時間(秒))	*2 (12~15)	*2 (10~13)
				溶出試験 (%)	*1	*1
				溶出試験第1液 (pH1.2) 120 分間	-	10.0~13.1
				溶出試験第2液 (pH6.8) 30 分間	23.2~31.3	23.6~27.1
				60 分間	48.3~58.3	45.8~51.5
				240 分間	83.4~93.1	81.3~84.9
				定量試験 対表示量 (%)	99.5~100.5	99.2~103.0
				硬度 (N) (参考値)	47.4	46.4

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

*2：日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

(次頁に続く)

③苛酷試験⁹⁾ (続き)

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	25℃75%RH	セロファン紙 分包	2 ヶ月	性状	*1	*1
				残存率(%)	100.0	98.3
				硬度(N) (参考値)	61.8	34.3
				摩損度(%) (参考値)	0.0	0.2
		グラシン紙 分包	2 ヶ月	性状	*1	*1
				残存率(%)	100.0	97.9
				硬度(N) (参考値)	61.8	32.4
				摩損度(%) (参考値)	0.0	0.2

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。 *2：日局一般試験法 崩壊試験法に適合した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性^{10)~11)}

＜生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験＞

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 薬食審査発第 1124004 号
(平成 18 年 11 月 24 日付)

試験条件

試験方法：日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法（パドル法及び回転バスケット法）

試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

試験液：試験液①：日局溶出試験法の第 1 液（pH1.2）

試験液②：薄めた McIlvaine の緩衝液（pH3.0）

試験液③：薄めた McIlvaine の緩衝液（pH7.5）

試験液④：日局精製水

試験液⑤：薄めた McIlvaine の緩衝液（pH7.5）にポリソルベート 80 を 1.0% (w/v) 添加したもの

回転数：50 回転（パドル法：試験液①～⑤）

100 回転（パドル法及び回転バスケット法：試験液③）

200 回転（パドル法及び回転バスケット法：試験液③）

判定基準：

試験液①：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。

試験液②：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。

試験液③、試験液⑤（0.2 mg 製剤）：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近におい
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。

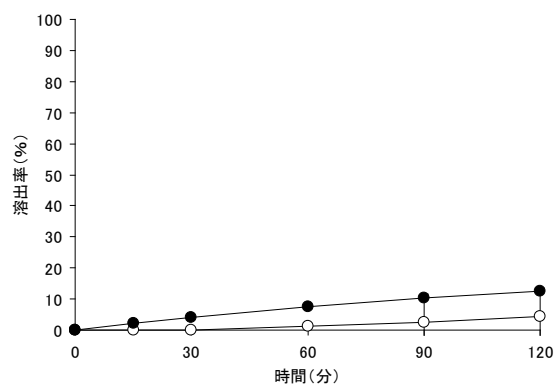
試験液④：試験製剤の f2 関数の値が 53 以上である。

試験液⑤（0.1 mg 製剤）：試験製剤の f2 関数の値が 42 以上である。

結果：各試験条件におけるタムスロシン塩酸塩0D錠0.1mg・0.2mg「明治」の溶出挙動は判定基準
に適合し、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

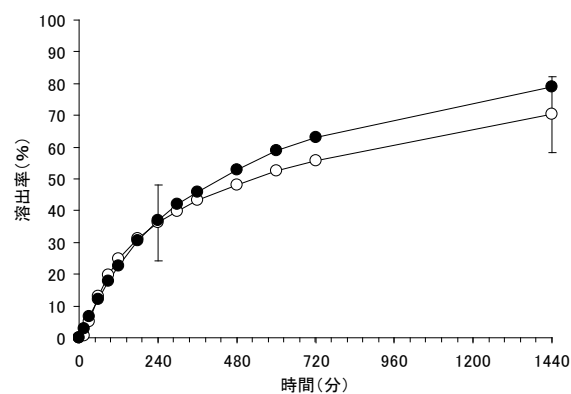
試験液①：pH1.2

パドル法50回転



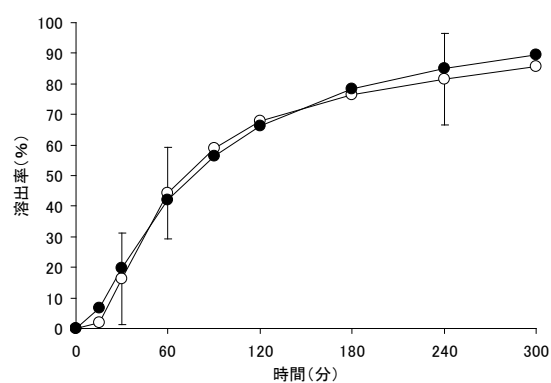
試験液②：pH3.0

パドル法50回転



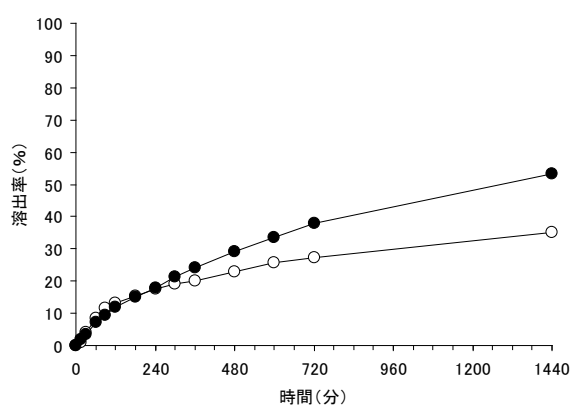
試験液③：pH7.5

パドル法50回転



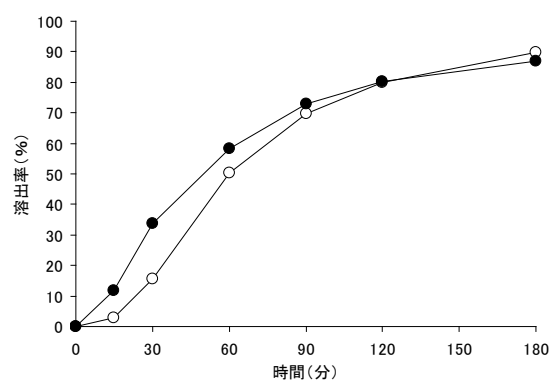
試験液④：水

パドル法50回転



試験液⑤：pH7.5+ポリソルベート80添加

パドル法50回転



● タムスロシン塩酸塩0.1mg「明治」

○ 標準製剤(0.1mg)

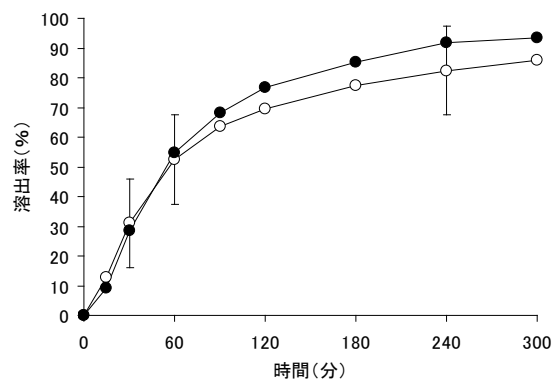
○ : 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

図1 タムスロシン塩酸塩0.1mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

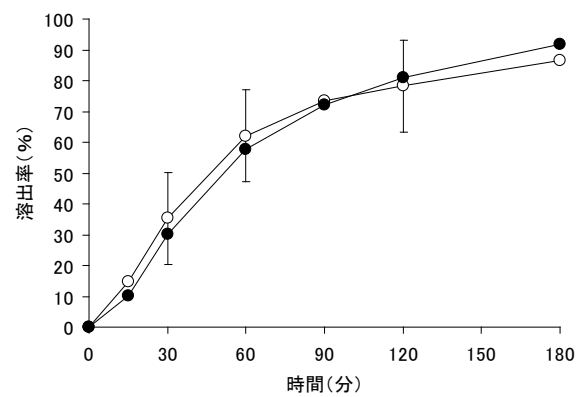
試験液③：pH7.5

パドル法100回転



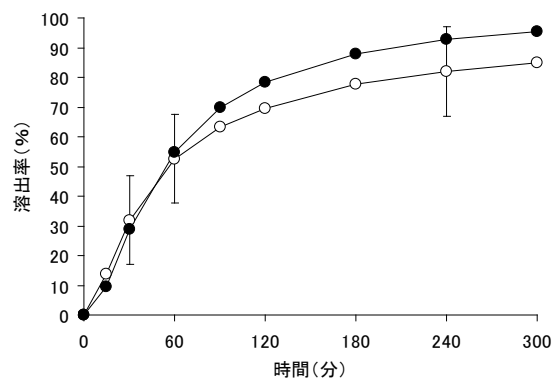
試験液③：pH7.5

パドル法200回転



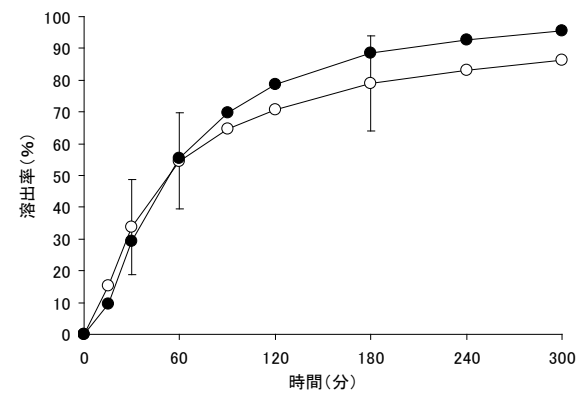
試験液③：pH7.5

回転バスケット法100回転



試験液③：pH7.5

回転バスケット法200回転



● タムスロシン塩酸塩0D錠0.1mg「明治」

○ 標準製剤(0D錠、0.1mg)

⊖ : 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

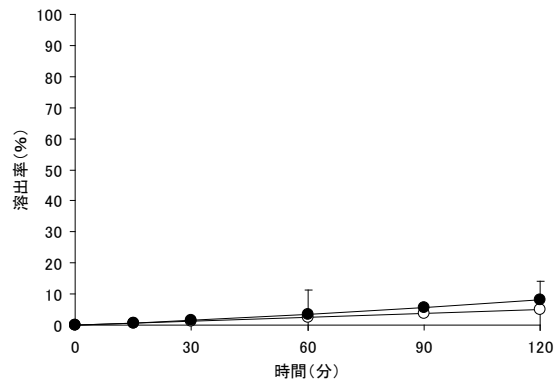
図1 タムスロシン塩酸塩0D錠0.1mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表1 タムスロシン塩酸塩0D錠0.1mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				タムスロシン 塩酸塩 0D 錠 0.1mg「明治」	標準製剤 (0D 錠、0.1mg)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
溶出試験法 (パドル法)	50 回転	① pH1.2	90 分	10.2	2.5	適合
			120 分	12.6	4.4	適合
		② pH3.0	240 分	36.8	36.2	適合
			1440 分	79.0	70.3	適合
		③ pH7.5	30 分	19.8	16.3	適合
			60 分	42.0	44.2	適合
			240 分	85.1	81.6	適合
		④ 水	—	f2 関数 : 58.6		適合
		⑤ pH7.5+ポ リソルベート 80 1.0% (w/v) 添加	—	f2 関数 : 49.9		適合
	100 回転	③ pH7.5	30 分	28.6	31.0	適合
			60 分	54.8	52.4	適合
			240 分	91.7	82.4	適合
	200 回転	③ pH7.5	30 分	30.3	35.3	適合
			60 分	57.6	62.1	適合
			120 分	81.0	78.2	適合
溶出試験法 (回転バスケット法)	100 回転	③ pH7.5	30 分	28.9	31.9	適合
			60 分	54.7	52.6	適合
			240 分	92.7	82.0	適合
	200 回転	③ pH7.5	30 分	29.3	33.8	適合
			60 分	55.5	54.6	適合
			180 分	88.4	78.9	適合

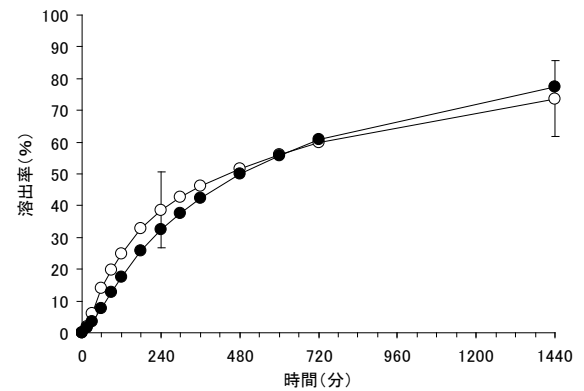
試験液①：pH1.2

パドル法50回転



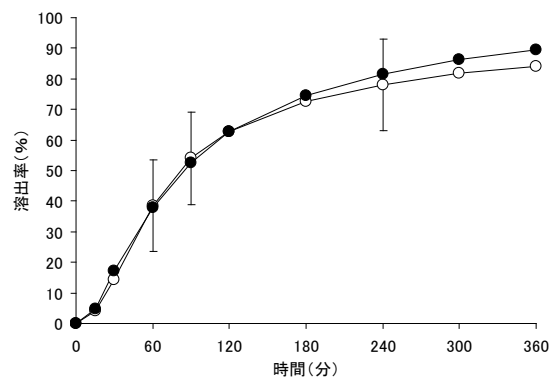
試験液②：pH3.0

パドル法50回転



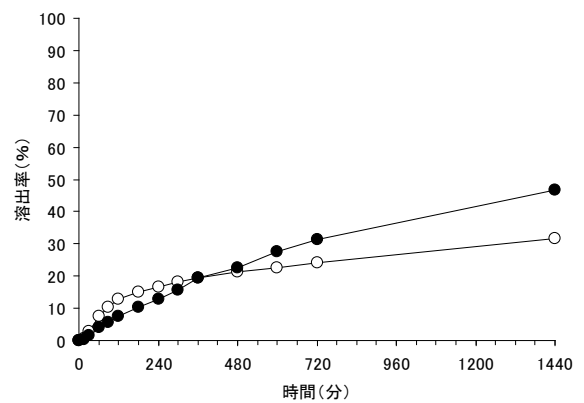
試験液③：pH7.5

パドル法50回転



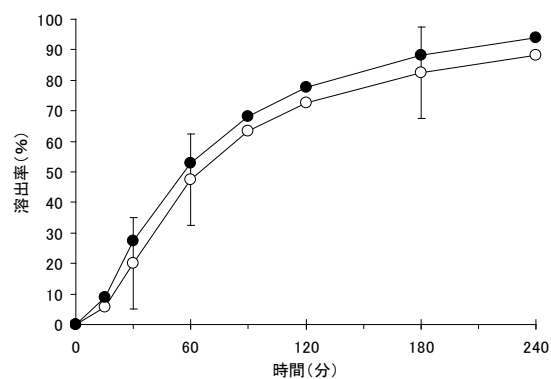
試験液④：水

パドル法50回転



試験液⑤：pH7.5+ポリソルベート80添加

パドル法50回転



● タムスロシン塩酸塩0D錠0.2mg「明治」

○ 標準製剤(0D錠、0.2mg)

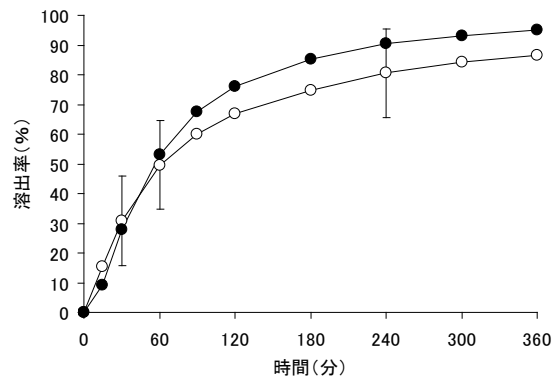
○ : 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

図2 タムスロシン塩酸塩0D錠0.2mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

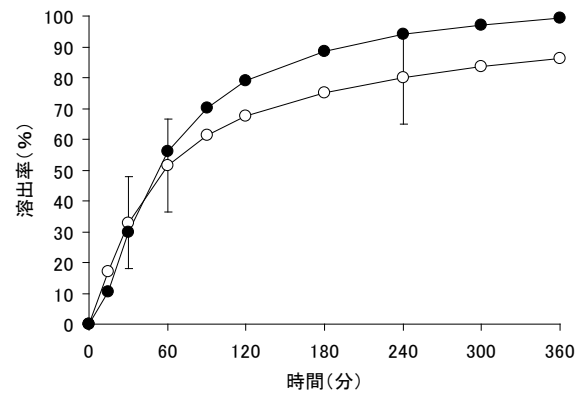
試験液③：pH7.5

パドル法100回転



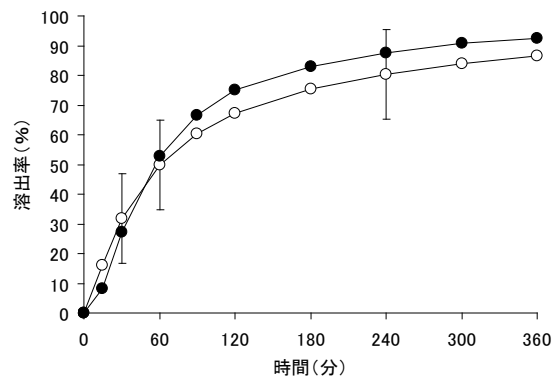
試験液③：pH7.5

パドル法200回転



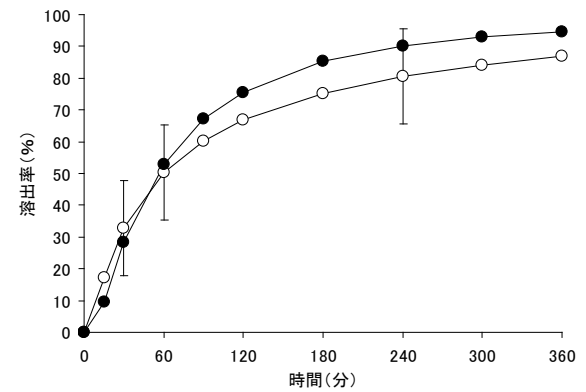
試験液③：pH7.5

回転バスケット法100回転



試験液③：pH7.5

回転バスケット法200回転



● タムスロシン塩酸塩0.2mg「明治」

○ 標準製剤(0.2mg)

⊖ : 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

図2 タムスロシン塩酸塩0.2mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表2 タムスロシン塩酸塩0D錠0.2mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				タムスロシン 塩酸塩 0D 錠 0.2mg「明治」	標準製剤 (0D 錠、0.2mg)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
溶出試験法 (パドル法)	50 回転	① pH1.2	60 分	3.6	2.4	適合
			120 分	8.1	5.1	適合
		② pH3.0	240 分	32.4	38.6	適合
			1440 分	77.3	73.7	適合
		③ pH7.5	60 分	38.0	38.5	適合
			90 分	52.6	54.0	適合
			240 分	81.5	78.1	適合
		④ 水	—	f2 関数 : 66.2		適合
		⑤ pH7.5+ポリソルベート 80 1.0% (w/v) 添加	30 分	27.4	20.1	適合
			60 分	53.0	47.5	適合
			180 分	88.3	82.5	適合
	100 回転	③ pH7.5	30 分	27.8	30.8	適合
			60 分	53.0	49.6	適合
			240 分	90.5	80.5	適合
	200 回転	③ pH7.5	30 分	30.0	32.9	適合
			60 分	56.1	51.4	適合
			240 分	94.2	80.0	適合
溶出試験法 (回転バスケット法)	100 回転	③ pH7.5	30 分	27.3	31.8	適合
			60 分	52.7	49.8	適合
			240 分	87.7	80.4	適合
	200 回転	③ pH7.5	30 分	28.3	32.7	適合
			60 分	53.0	50.3	適合
			240 分	90.1	80.5	適合

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

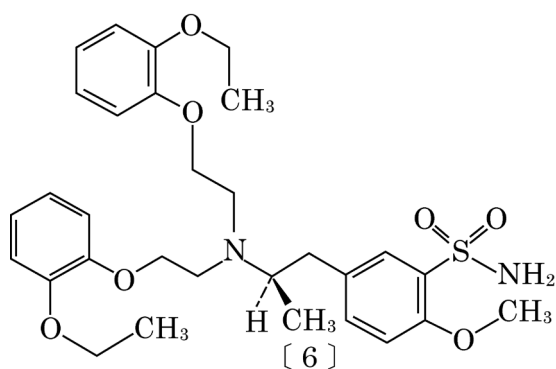
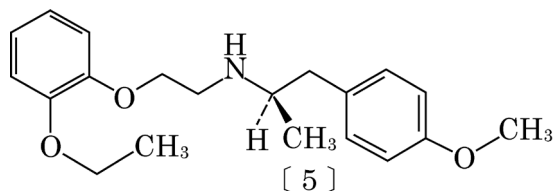
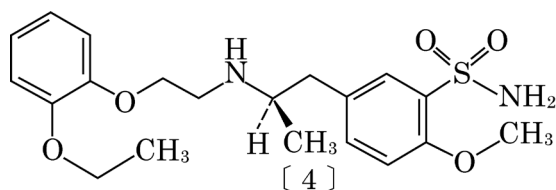
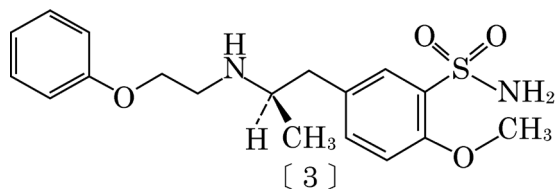
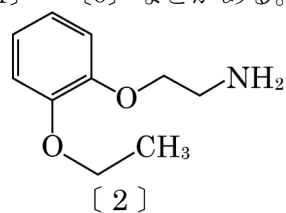
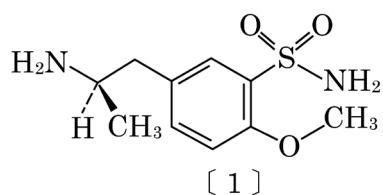
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

混在が予想される主たる類縁物質には次の〔1〕～〔6〕などがある。



13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

2. 用法及び用量

通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として 0.2 mg 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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¹²⁾

α 遮断剤：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、ブナゾシン塩酸塩 他

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

作用部位：前立腺・尿道平滑筋

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

1) イヌ尿道圧に及ぼす影響¹³⁾

雄性ビーグル犬を用いて、タムスロシン塩酸塩 OD 錠「明治」(試験製剤)の尿道圧に対する影響を検討し、さらにその作用を標準製剤と比較した。

試験製剤又は標準製剤を $10 \mu\text{g/kg}$ 及び $100 \mu\text{g/kg}$ の用量で動物に経口投与し、その2～3時間後に圧測定器と接続したカテーテルを尿道口より挿入し、前立腺部で留置した(ベース状態)。その後、生理食塩液(saline)、フェニレフリン(Phe.) 5 及び $10 \mu\text{g/kg}$ を順に静脈内投与し、尿道圧の変化を測定した。

その結果、Phe. 投与による尿道圧の上昇に対して、試験製剤は濃度依存的な抑制を示し、 $100 \mu\text{g/kg}$ でほぼ完全な抑制を示した。標準製剤でも濃度依存的な抑制を示し、その程度は試験製剤と有意な差は認められなかった。

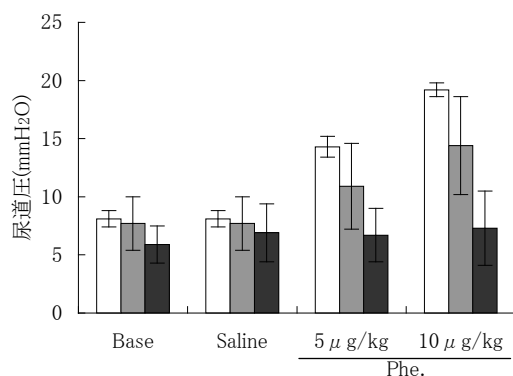


図1 試験製剤投与時の尿道圧

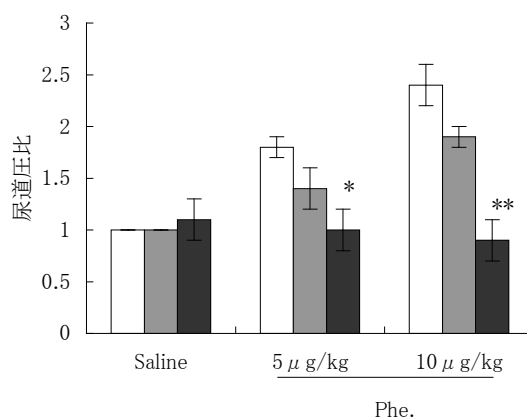


図2 試験製剤投与時の尿道圧のベース値に対する相対比

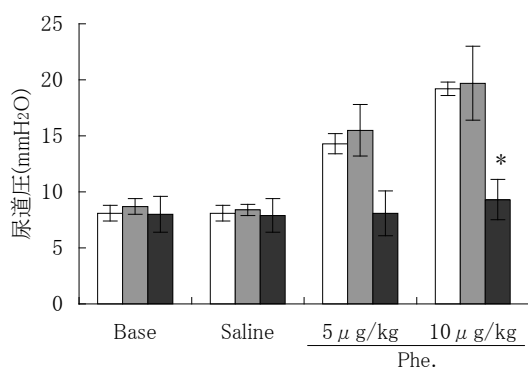


図3 標準製剤投与時の尿道圧

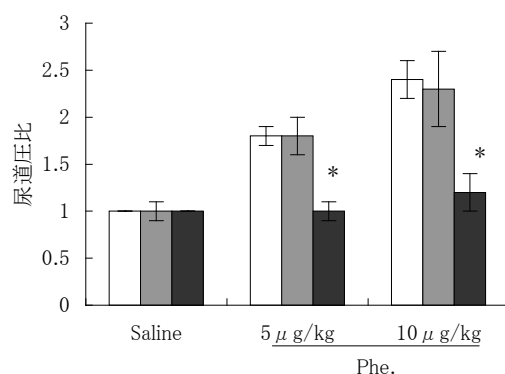


図4 標準製剤投与時の尿道圧のベース値に対する相対比

図1～4 尿道圧の測定結果 (平均値 ± SEM, n=3)

□: 無処置、■: タムスロシン塩酸塩 10 μg/kg、■: タムスロシン塩酸塩 100 μg/kg
 *: P<0.05, **: P<0.01 で無処置に対して有意差あり (Dunnett の多重比較検定)
 各条件での試験製剤及び標準製剤間には有意差なし (Student の t 検定)

また、以下の報告がある⁵⁾。

1) 交感神経 α 受容体遮断作用 (*in vitro*)

- ① 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 α₁ 受容体遮断作用を示した。
- ② ラット脳膜標本での受容体結合実験及び摘出ウサギ大動脈標本での摘出実験において、α₁ 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より 1/2.2～22 倍、フェントラミンメシル酸塩より 45～140 倍強力であった。なお、摘出ウサギ大動脈、摘出ラット輸精管及び摘出モルモット腸管での摘出実験において、本薬は α₂ 受容体よりも α₁ 受容体に対して 5,400～24,000 倍の選択性を示した。

2) 下部尿路 (尿道・膀胱) 及び前立腺に対する作用 (*in vitro*、イヌ)

- ① 摘出ウサギ尿道、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 α₁ 受容体遮断作用を示した。
- ② 麻酔イヌにおいて、α₁ 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。

3) 排尿障害改善作用 (イヌ、ラット)

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

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度^{14)~15)}

＜生物学的同等性試験＞

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薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日付）

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」と標準製剤（OD 錠、0.1 mg）それぞれ 2 錠（タムスロシン塩酸塩として 0.2 mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時水あり（水 150 mL と共に服用）水なし及び食後水なしの条件下、単回経口投与した。第 I 期と第 II 期の休薬期間は 5 日間以上とした。投与前、投与 1、2、4、6、8、10、12、24 及び 48 時間後の計 10 時点に採血を行い LC/MS/MS 法に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、C_{max}）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。

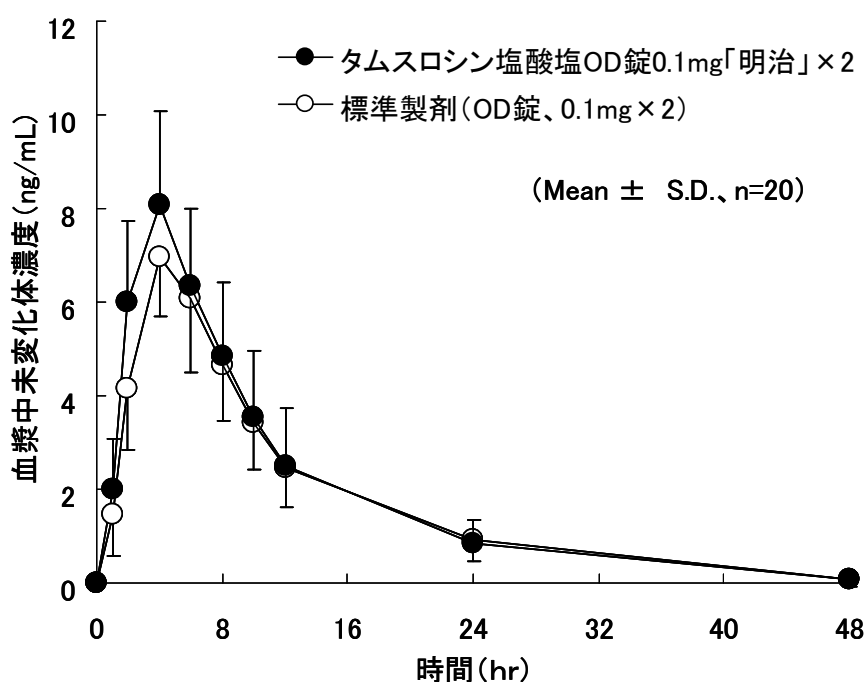


図 1 0.1mg OD 錠 2 錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（絶食時水あり服用）

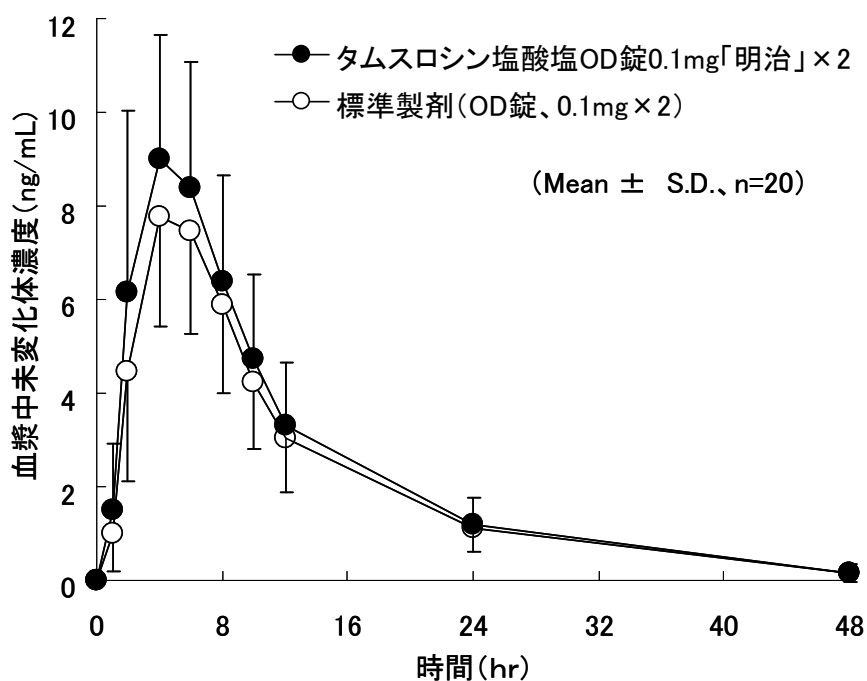


図2 0.1mgOD錠2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（絶食時水なし服用）

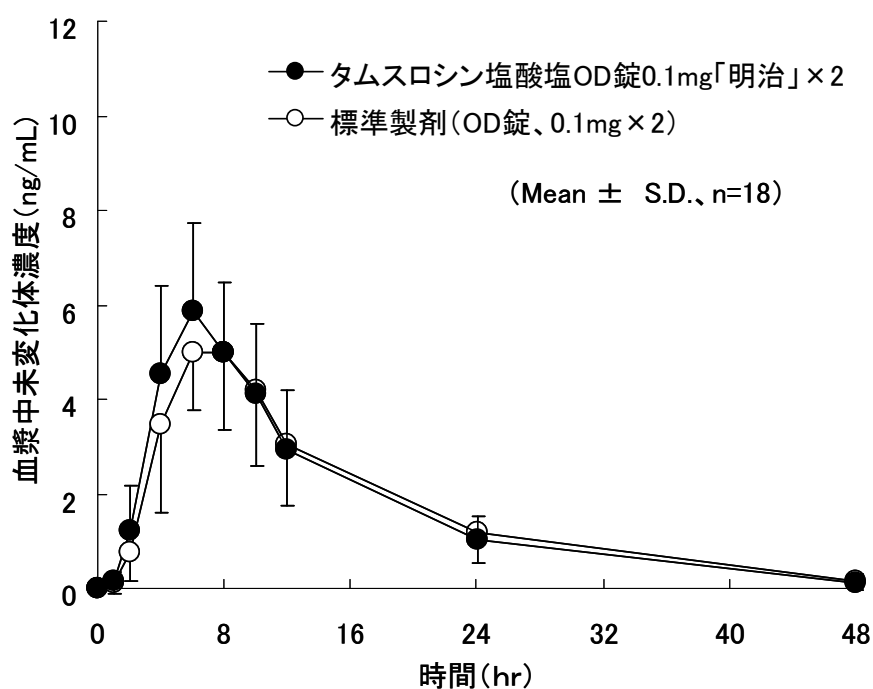


図3 0.1mgOD錠2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（食後水なし服用）

表 1 薬物動態パラメータ (0.1mgOD 錠 2 錠)

			被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
				AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
絶食時	水あり服用	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」×2	20	90.0±31.2	8.18±1.96	3.8±0.9	7.1±1.7
		標準製剤 (OD 錠、0.1 mg×2)	20	84.2±25.0	7.16±1.47	4.4±0.8	7.7±2.1
	水なし服用	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」×2	20	114.2±41.3	9.79±2.95	4.2±1.3	8.1±2.0
		標準製剤 (OD 錠、0.1 mg×2)	20	101.2±32.3	8.30±2.35	4.8±1.2	8.2±1.8
食後	水なし服用	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」×2	18	81.1±26.4	6.25±1.78	6.2±1.7	7.9±2.1
		標準製剤 (OD 錠、0.1 mg×2)	18	81.3±29.9	5.69±1.52	6.7±1.7	8.7±2.3

Mean±S. D.

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」と標準製剤 (OD 錠、0.2 mg) それぞれ 1 錠 (タムスロシン塩酸塩として 0.2 mg) を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時水あり (水 150 mL と共に服用) 水なし及び食後水なしの条件下、単回経口投与した。第 I 期と第 II 期の休薬期間は 5 日間以上とした。投与前、投与 1、2、4、6、8、10、12、24 及び 48 時間後の計 10 時点に採血を行い LC/MS/MS 法に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。

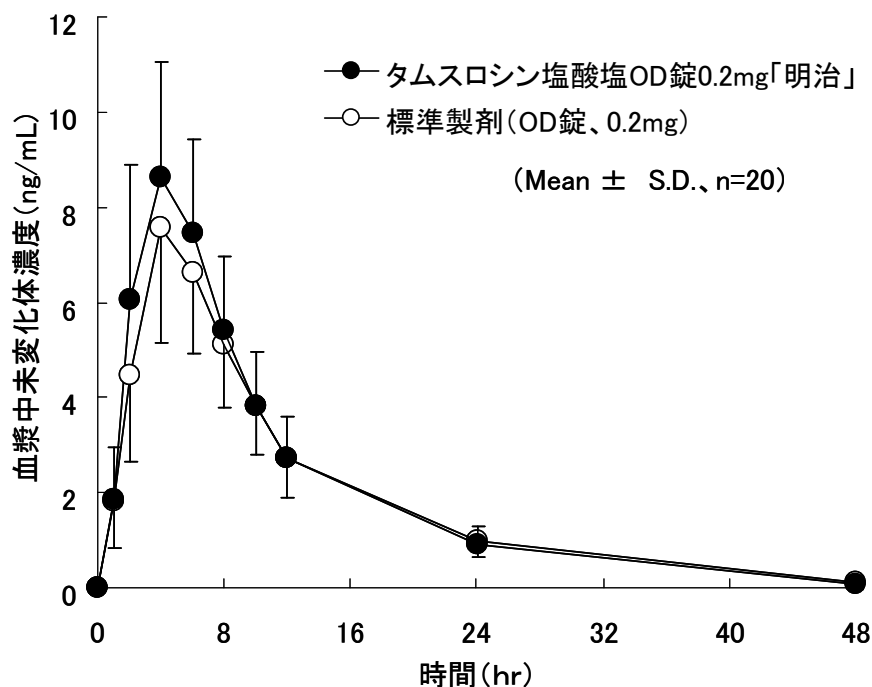


図 4 0.2mgOD 錠 1 錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (絶食時水あり服用)

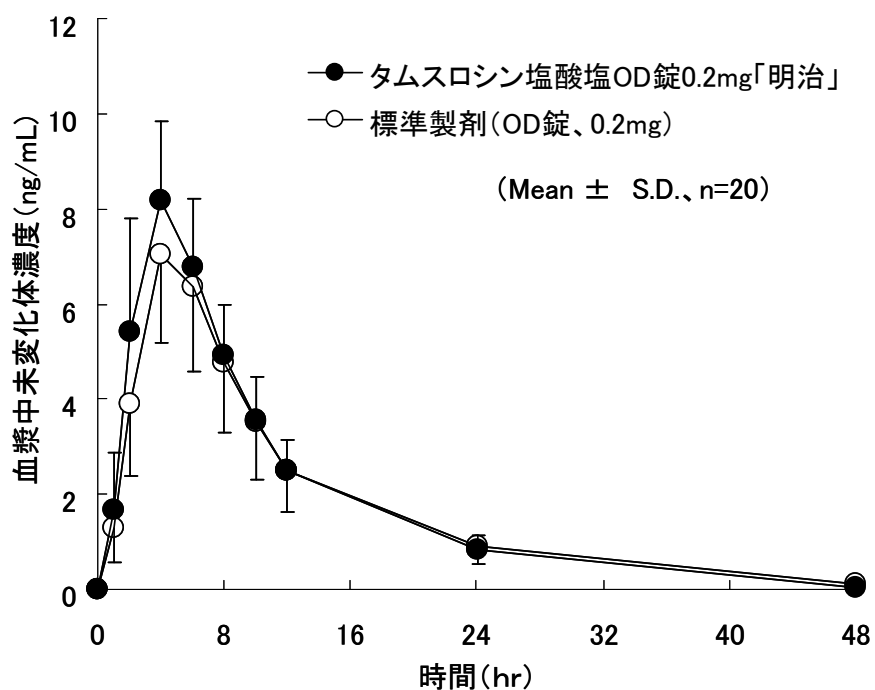


図5 0.2mgOD錠1錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（絶食時水なし服用）

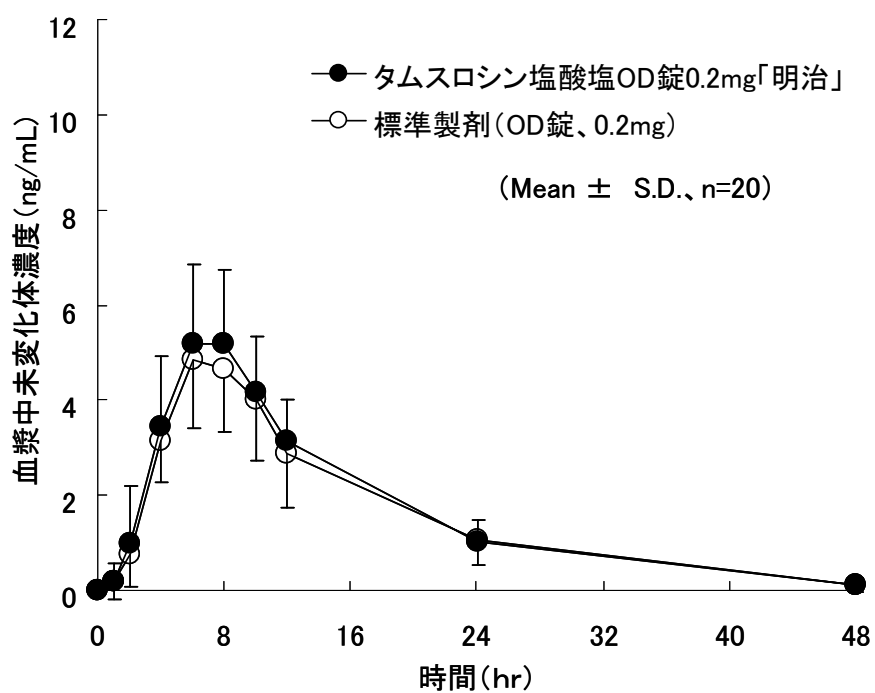


図6 0.2mgOD錠1錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（食後水なし服用）

表 2 薬物動態パラメータ (0.2mgOD錠1錠)

			被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
				AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
絶食時	水あり服用	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」	20	97.6±28.0	8.89±2.35	4.2±1.1	7.5±1.7
		標準製剤 (OD錠、0.2 mg)	20	93.1±25.0	7.85±2.13	4.6±0.9	8.3±1.9
	水なし服用	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」	20	89.8±19.4	8.46±1.63	4.0±1.1	7.4±1.6
		標準製剤 (OD錠、0.2 mg)	20	85.7±25.6	7.51±1.65	4.4±1.0	8.4±2.1
食後	水なし服用	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」	20	79.2±18.4	6.01±1.33	7.2±2.0	8.0±2.5
		標準製剤 (OD錠、0.2 mg)	20	75.0±23.1	5.31±1.40	6.8±1.6	8.0±2.3

Mean±S. D.

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

食事の影響：「Ⅶ. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

併用薬の影響：「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

食事の摂取によりやや低下するとの報告がある¹⁾。

(4) 消失速度定数^{14)～15)}

投与方法	kel (1/hr)	
	0.1mgOD錠2錠	0.2mgOD錠1錠
絶食水あり	0.1024±0.0219	0.0973±0.0202
絶食水なし	0.0910±0.0232	0.0975±0.0191
食後水なし	0.0932±0.0225	0.0942±0.0284

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

以下の報告がある。

ヒト血漿 (*in vitro*) : 93.7~95.4%、(*in vivo*) : 95.2~98.1%⁵⁾

3. 吸収

該当資料なし

口腔内からの吸収はないとの報告がある⁵⁾。

4. 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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

主たる代謝は、芳香環に置換したエトキシ基の *O*-脱エチル化、側鎖の酸化的脱アミノ化、更に生成した代謝物の硫酸抱合又はグルクロン酸抱合等であるとの報告がある¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

代謝物はタムスロシンよりも α_1 受容体遮断作用が弱いとの報告がある¹⁶⁾。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

健常成人に 0.1 mg～0.6 mg ^{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 13%との報告がある ¹⁾。

外国人では単回経口投与後の尿及び糞中に投与量のそれぞれ 76.6%及び 21.4%の放射能が排泄されたとの報告がある ⁵⁾。

注) 本剤の承認用量は 0.2mg までである。

(2) 排泄率

該当資料なし

「Ⅶ. 6. (1) 排泄部位及び経路」の項を参照のこと。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁 忌（次の患者には投与しないこと）
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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 起立性低血圧のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 2) 重篤な肝機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕
- 3) 重篤な腎機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕
- 4) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 5) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤を服用している患者〔「相互作用」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込ませること。
- 2) 本剤の過剰投与により**血圧低下**が予想されるので、投与量には注意すること。
- 3) **立位血圧が低下**することがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
- 4) 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
- 5) **めまい等**があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等**危険を伴う作業に従事する場合**には注意させること。
- 6) 本剤投与開始時に**降圧剤投与の有無**について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	起立性低血圧が起こるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	降圧剤服用中の患者は起立時の血圧調節力が低下している場合がある。
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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- ① 失神・意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。
- ② 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、黄疸等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

種類\頻度	頻 度 不 明
精 神 神 経 系	めまい、ふらふら感、立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感
循 環 器	血圧低下、起立性低血圧、頻脈、動悸、不整脈
過 敏 症 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫
消 化 器	胃不快感、嘔気、嘔吐、口渇、便秘、胃重感、胃痛、食欲不振、下痢、嚥下障害
そ の 他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、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

注) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁 忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

種類\頻度	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫

注) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることがあるので、腎機能が低下している場合は0.1mg から投与を開始し、経過を十分に観察した後に0.2mg に増量すること。0.2mg で期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量を行わず、他の適切な処置を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照のこと。

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
- 2) 服用時：
 - ① 本剤は噛み砕かずに服用させること。[本剤は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。]
 - ② 本剤は舌の上のにせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。
 - ③ 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 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) 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。

16. その他

該当資料なし

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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

以下の報告がある⁵⁾。

動物種	性別	LD ₅₀ (mg/kg)		
		経口	静脈内	皮下
マウス	♂	1,023	98	254
	♀	1,220	103	275
ラット	♂	650	70	395
	♀	787	78	347

イヌ（♂♀）：経口 20、200、1,000mg/kg で死亡例なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある⁵⁾。

- ① ラット（雄 68～327 mg/kg、雌 80～378 mg/kg）、またイヌ（2～200 mg/kg）の3ヵ月間経口投与試験を行った。その結果、ラットの雌において偽妊娠に関連した性腺の変化が認められた。この変化は10週の休薬で回復した。最大無影響量はラットでは雄 68 mg/kg/日、雌 80 mg/kg/日、イヌで2 mg/kg/日と推定された。
- ② ラット（雄 15～155 mg/kg、雌 19～178 mg/kg）またイヌ（2～200 mg/kg）の12ヵ月間経口投与試験を行った。最大無影響量はラットでは雄 50 mg/kg/日、雌 58 mg/kg/日、イヌで20 mg/kg/日と推定された。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある⁵⁾。

- ① 妊娠前、妊娠初期投与試験（ラット 10～300 mg/kg/日）において雄では一部の動物が死亡する300 mg/kgで受胎率の低下が認められたが、雄性腺に組織学的な異常所見はなく、休薬により受胎率も回復した。雌では100 mg/kg以上で交尾成立に要する日数の延長、受胎率の低下、300 mg/kgでは交尾率の低下もみられたが、これらの変化はすべて休薬により回復した。
- ② 器官形成期投与試験（ラット 10～300 mg/kg/日、ウサギ 0.1～50 mg/kg/日）において催奇形作用は認められなかった。
- ③ 周産期・授乳期投与試験（ラット 10～300 mg/kg/日）において母体の一部が死亡する300 mg/kgで出生率が低下したが、出生仔の生後発達、生殖能には異常を認めなかった。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

以下の報告がある⁵⁾。

1) 局所刺激性

ウサギを用いた試験において異常は認められなかった。

2) 抗原性

モルモット、ラットを用いた試験において異常は認められなかった。

3) 変異原性

in vitro、*in vivo*の試験において異常は認められなかった。

4) がん原性

マウス 24 ヶ月間がん原性試験では、雌において乳腺腫瘍の発現頻度が 45.2 mg/kg 以上で増加した。ラット 24 ヶ月間がん原性試験でもマウスと同様乳腺腫瘍が増加した。これらは本薬のプロラクチン分泌亢進作用に関連して発生したものと考えられた。また、単核球性白血病の発現頻度が増加した。

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「明治」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」

処方箋医薬品「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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年 外箱等に最終年月表示

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

開封後は、湿気を避けて保存すること。

使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

くすりのしおり：有り

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」

PTP 包装 140 錠（14 錠×10 シート）

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」

PTP 包装 140 錠（14 錠×10 シート）

560 錠（14 錠×40 シート）

7. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウム

外箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハルナール D 錠 0.1mg・0.2mg

同 効 薬：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、
ブナゾシン塩酸塩 他

9. 国際誕生年月日

1993 年 7 月⁴⁾

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」

製造販売承認年月日 : 2010年 7月 15日
承認番号 : 22200AMX00752000

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」

製造販売承認年月日 : 2010年 7月 15日
承認番号 : 22200AMX00753000

11. 薬価基準収載年月日

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」: 2010年 11月 19日

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」: 2010年 11月 19日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」	120075101	2590008F1093	622007501

統一名（告示名）	HOT(9桁)番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード （統一名）
タムスロシン塩酸塩0.2mg錠	120076801	2590008F2014	622317800
販売名		個別医薬品コード	レセプト電算コード （販売名）
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「明治」		2590008F2090	622007601

17. 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) 第十七改正日本薬局方解説書
- 2) The use of stems in the selection of international nonproprietary names(INN) for pharmaceutical substances 2013(Stem Book 2013)
- 3) (財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集 (Orange Book) No.29
- 4) (公財)日本公定書協会編：日本薬局方医薬品情報 2016(JPDI)
- 5) (財)日本公定書協会編：日本薬局方医薬品情報 2011(JPDI)
- 6) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)
- 7) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」の苛酷及び長期保存安定性に関する資料 (社内資料)
- 8) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)
- 9) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」の苛酷及び長期保存安定性に関する資料 (社内資料)
- 10) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」の溶出性に関する資料 (社内資料)
- 11) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」の溶出性に関する資料 (社内資料)
- 12) 薬効分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2019/10/2 アクセス)
- 13) タムスロシン塩酸塩 OD 錠「明治」のイヌ尿道圧に及ぼす影響 (社内資料)
- 14) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 15) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「明治」の生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)
- 16) 日本薬剤師研修センター編：医薬品服薬指導情報集[薬効別](中)、1614～1622

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

海外での発売状況は以下のとおりである（2019 年 10 月時点）

国名	販売名
米国	FLOMAX 他
欧州	FLOMAXTRA 他

注）上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA, オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載はなく、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

	分類
FDA:Pregnancy Category	B : 2014 年 10 月
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 : 2019 年 6 月

参考：分類の概要

FDA:Pregnancy Category B

Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women OR Animal studies have shown an adverse effect, but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in any trimester.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation 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.

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載はなく、米国の添付文書および英国の SPC とは異なる。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018 年 12 月)	USE IN SPECIFIC POPULATIONS <i>Pediatric Use</i> FLOMAX capsules are not indicated for use in pediatric populations. Efficacy and positive benefit/risk of tamsulosin hydrochloride was not demonstrated in two studies conducted in patients 2 years to 16 years of age with elevated detrusor leak point pressure (>40 cm H ₂ O) associated with known neurological disorder (e.g., spina bifida). Patients in both studies were treated on a weight-based mg/kg schema (0.025 mg, 0.05 mg, 0.1 mg, 0.2 mg, or 0.4 mg tamsulosin hydrochloride) for the reduction in detrusor leak point pressure below 40 cm H ₂ O. In a randomized, double-blind, placebo-controlled,

	14-week, pharmacokinetic, safety and efficacy study in 161 patients, no statistically significant difference in the proportion of responders was observed between groups receiving tamsulosin hydrochloride and placebo. In an open-label, 12-month safety study, 87 patients were treated with tamsulosin hydrochloride. The most frequently reported adverse events ($\geq 5\%$) from the pooled data of both studies were urinary tract infection, vomiting, pyrexia, headache, nasopharyngitis, cough, pharyngitis, influenza, diarrhea, abdominal pain, and constipation.
英国 SPC (2015 年 4 月)	Posology and method of administration <i>Paediatric Population</i> The safety and efficacy of tamsulosin in children <18 years have not been established. Pharmacodynamic properties <i>Paediatric Population</i> A double-blind, randomized, placebo-controlled, dose ranging study was performed in children with neuropathic bladder. A total of 161 children (with an age of 2 to 16 years) were randomized and treated at 1 of 3 dose levels of tamsulosin (low [0.001 to 0.002 mg/kg], medium [0.002 to 0.004 mg/kg], and high [0.004 to 0.008 mg/kg]), or placebo. The primary endpoint was number of patients who decreased their detrusor leak point pressure (LPP) to <40 cm H₂O based upon two evaluations on the same day. Secondary endpoints were: Actual and percent change from baseline in detrusor leak point pressure, improvement or stabilization of hydronephrosis and hydroureter and change in urine volumes obtained by catheterisation and number of times wet at time of catheterisation as recorded in catheterisation diaries. No statistically significant difference was found between the placebo group and any of the 3 tamsulosin dose groups for either the primary or any secondary endpoints. No dose response was observed for any dose level.

XIII. 備 考

その他の関連資料

承認申請に際し、準拠または参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発第0331015号(平成17年3月31日)
- ・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 薬食審査発第 1124004 号(平成 18 年 11 月 24 日)

付表

薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づく承認申請時に添付する資料

		新有効成分含有 医薬品 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤型追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFTM013707