

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2013に準拠して作成

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD

タムスロシン塩酸塩製剤

剤形	カプセル0.1mg/カプセル0.2mg：硬カプセル剤 OD錠0.1mg/OD錠0.2mg：素錠(徐放性粒を含む口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル0.1mg：1カプセル中日局タムスロシン塩酸塩0.1mg含有 カプセル0.2mg：1カプセル中日局タムスロシン塩酸塩0.2mg含有 OD錠0.1mg：1錠中日局タムスロシン塩酸塩0.1mg含有 OD錠0.2mg：1錠中日局タムスロシン塩酸塩0.2mg含有
一般名	和名：タムスロシン塩酸塩 洋名：Tamsulosin Hydrochloride
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：2011年2月15日(カプセル0.1mg：販売名変更) 2011年1月28日(カプセル0.2mg/OD錠0.1mg/ OD錠0.2mg：販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(販売名変更) 発売年月日：2005年7月8日(カプセル0.1mg/カプセル0.2mg) 2009年5月15日(OD錠0.1mg/OD錠0.2mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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版、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2013」(以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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應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2013」においては、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ある。

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、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	34
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	34
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	34
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	34
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	34
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	34
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	34
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	35
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	35
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	36
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	36
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	36
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	36
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	36
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	36
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	37
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	37
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	38
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	38
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	38
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	39
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	1. 規制区分	39
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	12	2. 有効期間又は使用期限	39
7. 溶出性	12	3. 貯法・保存条件	39
8. 生物学的試験法	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	39
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	20	5. 承認条件等	40
10. 製剤中の有効成分の定量法	20	6. 包装	40
11. 力価	20	7. 容器の材質	40
12. 混入する可能性のある夾雑物	20	8. 同一成分・同効薬	40
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	21	9. 国際誕生年月日	40
14. その他	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	41
V. 治療に関する項目	22	11. 薬価基準収載年月日	41
1. 効能又は効果	22	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	41
2. 用法及び用量	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	41
3. 臨床成績	22	14. 再審査期間	41
VI. 薬効薬理に関する項目	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	41
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	24	16. 各種コード	42
2. 薬理作用	24	17. 保険給付上の注意	42
VII. 薬物動態に関する項目	25	XI. 文献	43
1. 血中濃度の推移・測定法	25	1. 引用文献	43
2. 薬物速度論的パラメータ	31	2. その他の参考文献	43
3. 吸収	32	XII. 参考資料	44
4. 分布	32	1. 主な外国での発売状況	44
5. 代謝	32	2. 海外における臨床支援情報	44
6. 排泄	33	XIII. 備考	44
7. トランスポーターに関する情報	33	その他の関連資料	44
8. 透析等による除去率	33		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg/カプセル0.2mg/OD錠0.1mg/OD錠0.2mg「サワイ」は、日局タムスロシン塩酸塩を含有する前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。

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 -blockerである。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[OD錠のみ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ハルスロー0.1mgカプセル/ 0.2mgカプセル(旧販売名)	ハルスローOD錠0.1mg/ OD錠0.2mg(旧販売名)
承認申請に際し準拠した 通知名	平成11年4月8日 医薬発第 481号	平成17年3月31日 薬食発第 0331015号
承認	2005年3月	2009年1月
上市	2005年7月	2009年5月

2011年11月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」』、『タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」』、『タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」』及び『タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、カプセル本体に一般名、含量及び識別コードを表示している[カプセル0.1mg/カプセル0.2mg]。
- 2) PTPシートに「口腔内崩壊錠」の文字を記載している[OD錠0.1mg/OD錠0.2mg]。
- 3) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である[OD錠0.1mg/OD錠0.2mg]。
- 4) 徐放性および腸溶性コーティングを施した顆粒もしくは粒を含有する1日1回投与の製剤である。
- 5) タムスロシン塩酸塩「サワイ」製剤には、カプセル、口腔内崩壊錠があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である。
- 6) 尿道および前立腺の α_1 受容体を選択的に遮断することで尿道平滑筋の過剰な収縮を抑え、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。²⁾
- 7) 血管平滑筋に比べて前立腺・尿道平滑筋の α_1 受容体に親和性が高く、血圧を低下させない用量でこれらの平滑筋を弛緩させる。
- 8) 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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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カプセル0.1mg「サワイ」

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

2) 洋名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD

3) 名称の由来

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

2. 一般名

1) 和名(命名法)

タムスロシン塩酸塩(JAN)

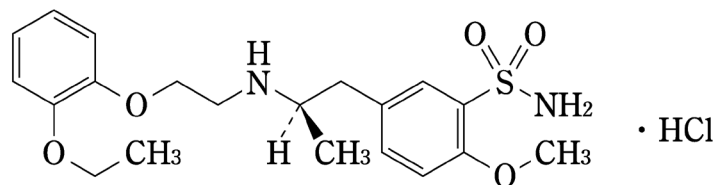
2) 洋名(命名法)

Tamsulosin Hydrochloride(JAN、INN)

3) ステム

—azosin : prazosin系の血圧降下剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₀H₂₈N₂O₅S · HCl

分子量 : 444.97

5. 化学名(命名法)
5-((2*R*)-2-[2-(2-Ethoxyphenoxy)ethylamino]propyl)-2-methoxybenzene-
sulfonamide monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
別名：塩酸タムスロシン

7. CAS登録番号
106463-17-6 [Tamsulosin Hydrochloride]
106133-20-4 [Tamsulosin]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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。

1)

溶媒	本品 1g を溶解するための溶媒量
ギ酸	約 2 mL
水	約 85 mL
酢酸(100)	約 800 mL

溶解度(37°C)³⁾ : pH1.2 : 0.5mg/mL以上、pH4.0 : 0.5mg/mL以上、pH6.8 : 0.5mg/mL以上、
水 : 0.5mg/mL以上、pH7.2 : 0.5mg/mL以上

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105°C、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約230°C(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa₁ = 8.37(25°C、第二アミノ基、滴定法)³⁾

pKa₂ = 10.23(25°C、スルホンアミド基、吸光度法)³⁾

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]_D²⁰ : -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

光 : 白色蛍光灯(約1,000lx)下、pH1.2、37°C、2時間で約5%分解する。³⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「タムスロシン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

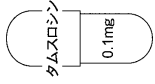
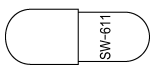
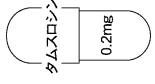
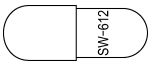
3) 塩化物の定性反応







4. 有効成分の定量法
日局「タムスロシン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	外形			性状		
		全長(mm)	重量(mg)	カプセル号数			
タムスロシン塩酸塩 カプセル0.1mg 「サワイ」	硬カプセル剤			14.5	約104	4	頭部：ごくうすい黄色 不透明 胴部：白色不透明 内容物：白色～帯黄白色 の徐放性顆粒
タムスロシン塩酸塩 カプセル0.2mg 「サワイ」	硬カプセル剤			14.5	約168	4	頭部：ごくうすい赤色 不透明 胴部：白色不透明 内容物：白色～帯黄白色 の徐放性顆粒

品名	剤形	表	裏	側面	性状
		(直径mm)	(重量mg)	(厚さmm)	
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「サワイ」	素錠(徐放性 粒を含む口 腔内崩壊錠)				白色
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「サワイ」	素錠(徐放性 粒を含む口 腔内崩壊錠)				白色

2) 製剤の物性

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg/カプセル0.2mg「サワイ」

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

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg/OD錠0.2mg「サワイ」

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

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

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

3) 識別コード

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」：SW-611

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」：SW-612

- タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」：タムスロシン OD 0.1 サワイ
- タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」：タムスロシン OD 0.2 サワイ

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

- タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」
1カプセル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カプセル0.2mg「サワイ」
1カプセル中に日局タムスロシン塩酸塩0.2mgを含有する。
- タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
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「サワイ」
1錠中に日局タムスロシン塩酸塩0.2mgを含有する。

2) 添加物

- タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg/カプセル0.2mg「サワイ」
添加物として、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、タルク、トリアセチン、ヒプロメロース、ポリソルベート80、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、リン酸水素Ca、カプセル本体に、酸化チタン、三二酸化鉄、ゼラチン、マクロゴール4000、ラウリル硫酸Naを含有する。
- タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg/OD錠0.2mg「サワイ」
添加物として、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、エチルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸Ca、セタノール、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、没食子酸プロピル、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ポリソルベート80、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウリル硫酸Naを含有する。

3) その他

- タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
熱量：1錠あたり、約0.97kcalである。(分析結果より算出)

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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カプセル0.1mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	頭部ごくうすい黄色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～帯黄白色の徐放性顆粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.5	101.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性⁵⁾

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度、光及びなりゆきの条件下で性状変化が観察された。

保存条件		イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	外観	頭部ごくうすい黄色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物	白色の顆粒	帯黄白色顆粒 (規格内)	変化なし	白色顆粒(わずかに退色) (規格内)	白色顆粒(わずかに退色) (規格内)
溶出試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	100.6	101.6	100.8	101.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	頭部ごくうすい赤色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色～帯黄白色の徐放性顆粒であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.5	102.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性⁷⁾

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度、光及びなりゆきの条件下で性状変化が観察された。

保存条件		イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3 ヶ月)
性状	外観	頭部ごくうすい赤色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	内容物	白色の顆粒	帯黄白色顆粒(規格内)	変化なし	白色顆粒(わずかに退色)(規格内)	白色顆粒(わずかに退色)(規格内)
溶出試験		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	100.3	101.3	100.7	99.8

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※:イニシャルを100としたときの含有率(%)

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

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

保存条件	イニシャル	40°C 75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
微生物限度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.9	101.5

※:表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性⁹⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

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

試験検体及び保存条件

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

IV. 製剤に関する項目

結果

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本製剤の未設定規格のため参考値

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験¹⁰⁾

目的

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

方法

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

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
540T1S0101	室温	25°C/60%RH

結果

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本製剤の未設定規格のため参考値

—：実施無し

4) 粉砕後の安定性

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」は、粉砕すると放出制御の特性が失われるため、粉砕不可である。

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹¹⁾

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

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
微生物限度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.8	101.4

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)¹¹⁾

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

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
微生物限度試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.8	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性¹²⁾**目的**

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

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

試験検体及び保存条件

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

IV. 製剤に関する項目

結果

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本製剤の未設定規格のため参考値

4) 粉砕後の安定性

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」は、粉砕すると放出制御の特性が失われるため、粉砕不可である。

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

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」¹³⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成18年8月31日 薬食審査発第0831003号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0>

f2関数の値が46以上であった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が30% (1.5時間)、50% (3時間)及び80% (6時間)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

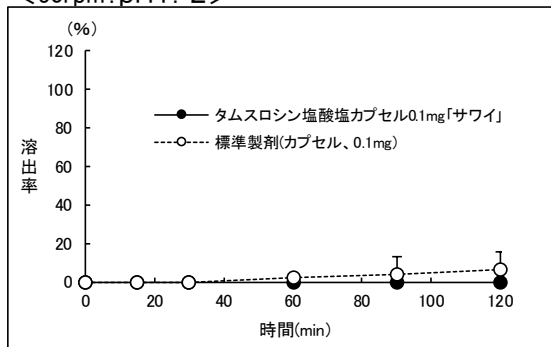
<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(24時間)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(8時間)及び規定された試験時間(24時間)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

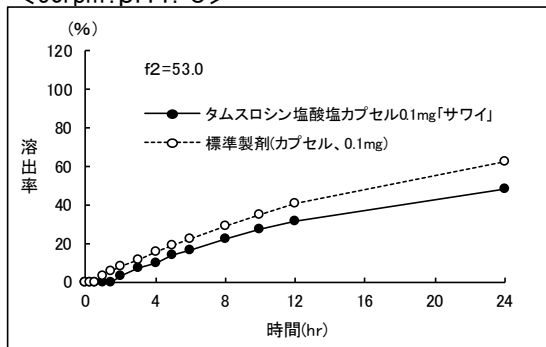
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

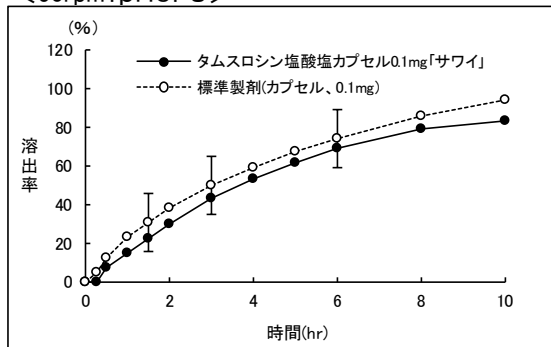
<50rpm: pH1. 2>



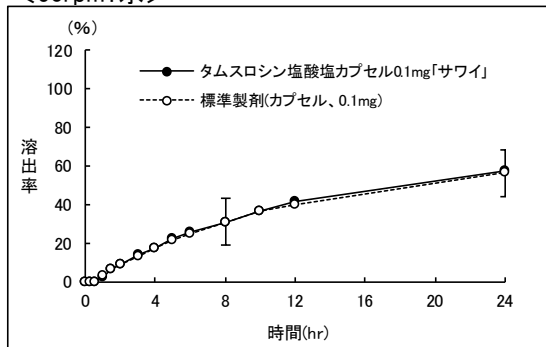
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」¹⁴⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成18年8月31日 薬食審査発第0831003号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH4. 0>

標準製剤が規定された試験時間(24時間)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10時間)及び規定された試験時間(24時間)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が30%(2時間)、50%(4時間)及び80%(8時間)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

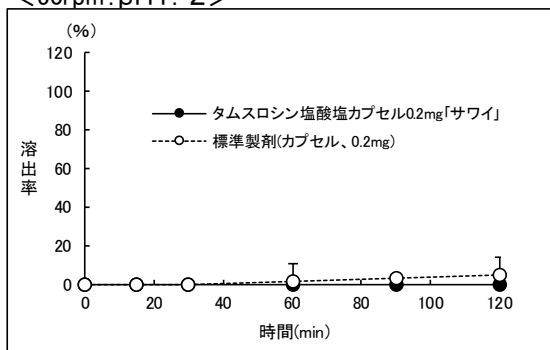
<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(24時間)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(8時間)及び規定された試験時間(24時間)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

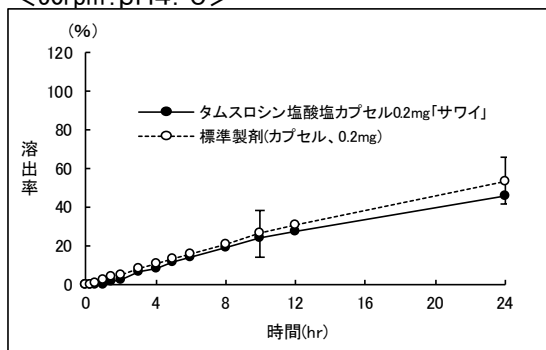
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

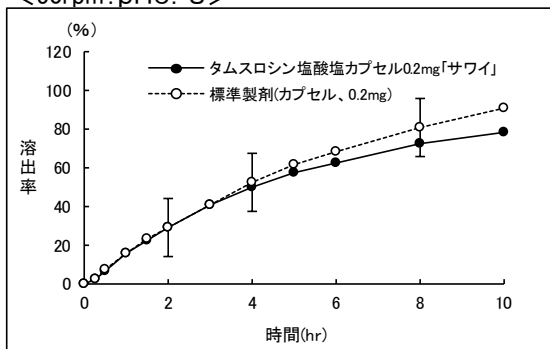
<50rpm:pH1. 2>



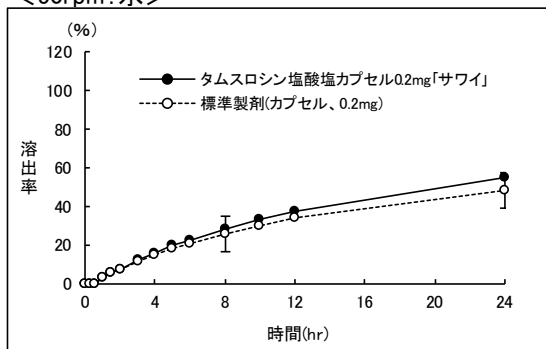
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」¹⁵⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」(2錠)	
標準製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	

【結果及び考察】

パドル法

<50rpm : pH1. 2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH5. 0>

f 2 関数の値が55以上であった。

最終比較時点(1440分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30%(50分)、50%(90分)及び80%(240分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(1440分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(540分)及び規定された試験時間(1440分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(1440分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH7. 5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が30%(45分)、50%(90分)及び80%(240分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<100rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(60分)及び80%(180分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(180分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

<200rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(60分)及び80%(180分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

最終比較時点(180分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがなかった。

IV. 製剤に関する項目

回転バスケット法

<100rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (60分) 及び80% (240分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

<200rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (60分) 及び80% (240分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

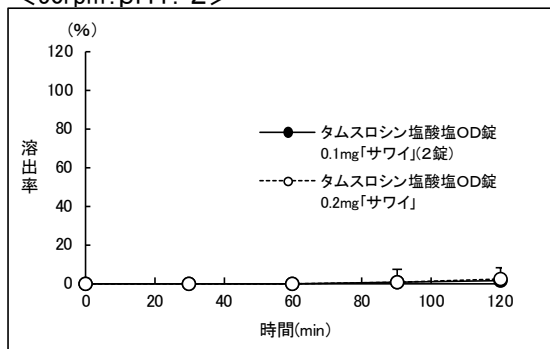
最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

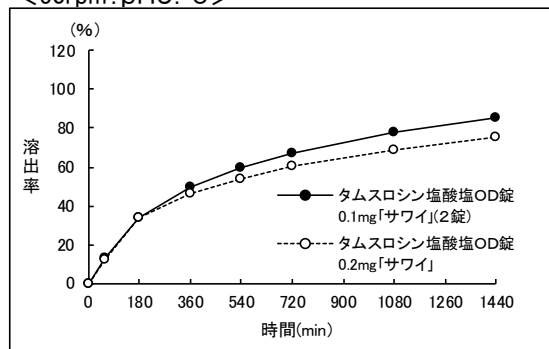
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線) パドル法

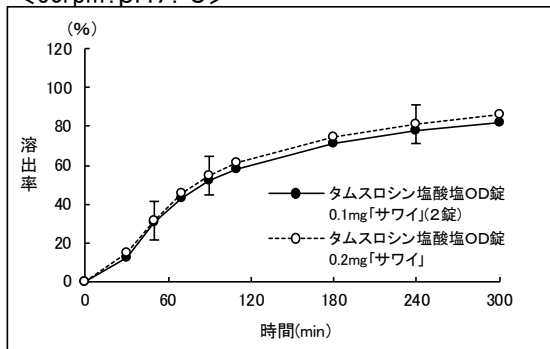
<50rpm : pH1. 2>



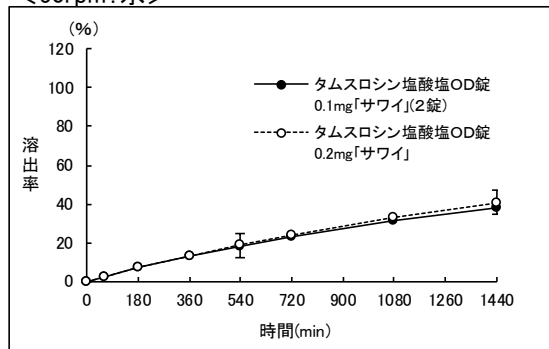
<50rpm : pH5. 0>



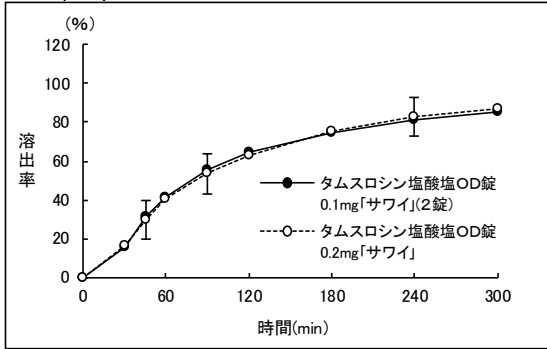
<50rpm : pH7. 5>



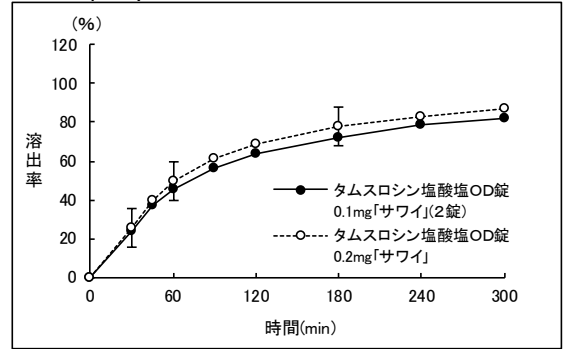
<50rpm : 水>



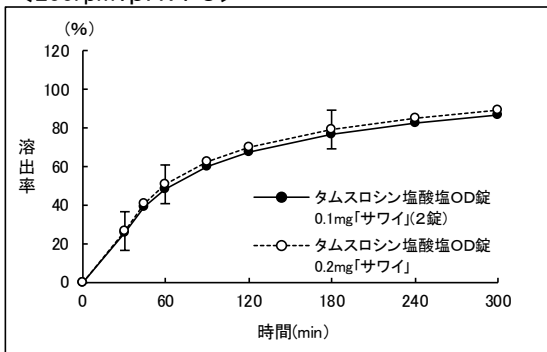
<50rpm:pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm:pH7.5>

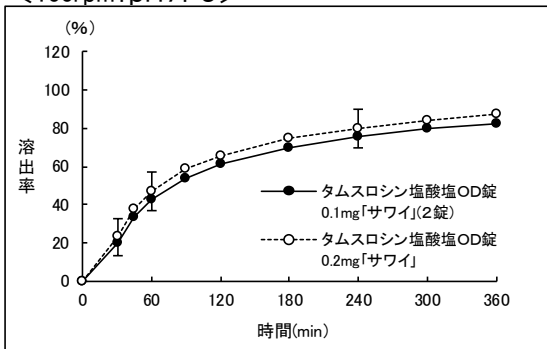


<200rpm:pH7.5>

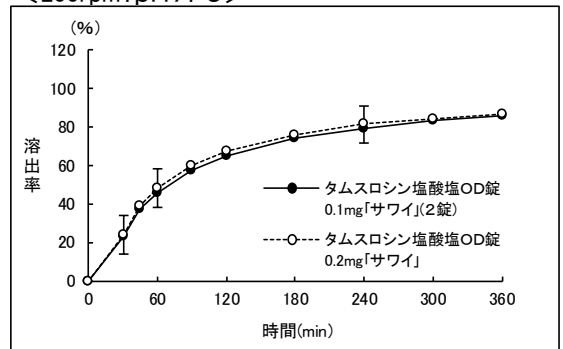


回転バスケット法

<100rpm:pH7.5>



<200rpm:pH7.5>



([] : 判定基準の適合範囲)

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」^{16,17)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

パドル法

<50rpm : pH1.2>

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間（120分）付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH3. 0>

標準製剤の平均溶出率が30% (180分)、50% (720分) 及び80% (1440分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30% (50分)、50% (70分) 及び80% (180分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間 (1440分) 付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH7. 5ポリソルベート80 1. 0% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (60分) 及び80% (120分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<100rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (180分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<200rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (120分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

回転バスケット法

<100rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (120分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

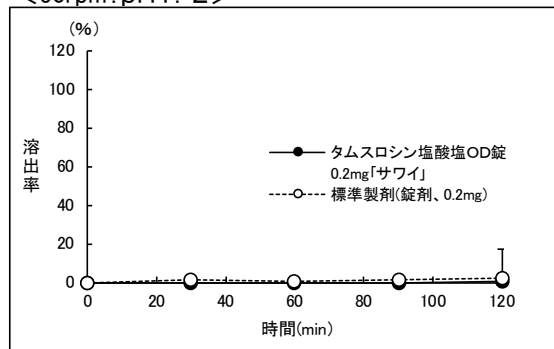
<200rpm : pH7. 5>

標準製剤の平均溶出率が30% (30分)、50% (45分) 及び80% (120分) 付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

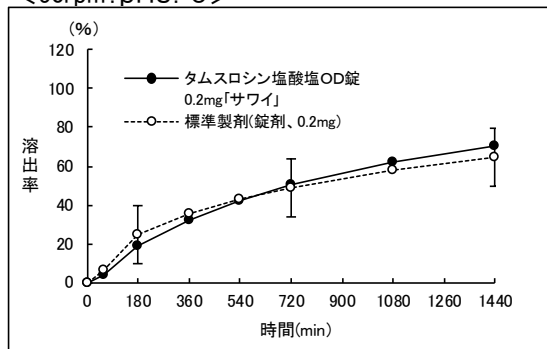
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)
パドル法

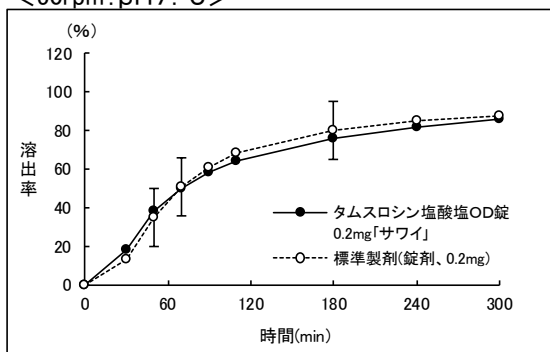
<50rpm : pH1. 2>



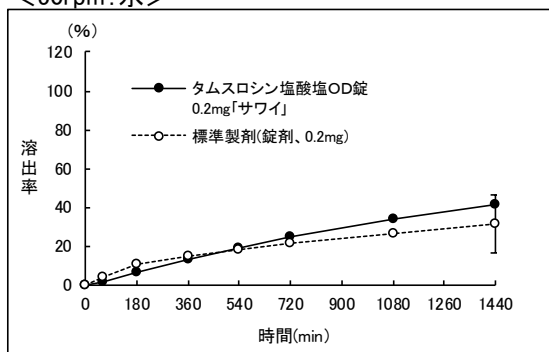
<50rpm : pH3. 0>



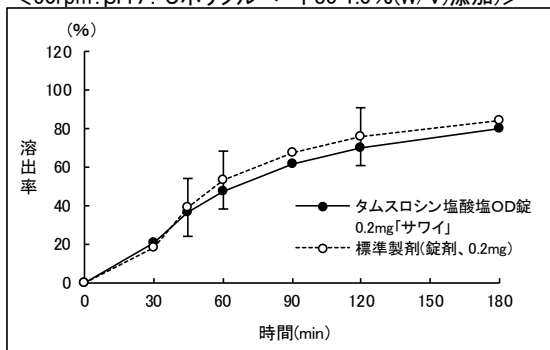
<50rpm:pH7. 5>



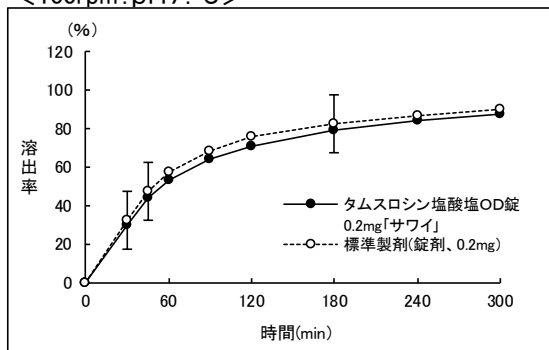
<50rpm:水>



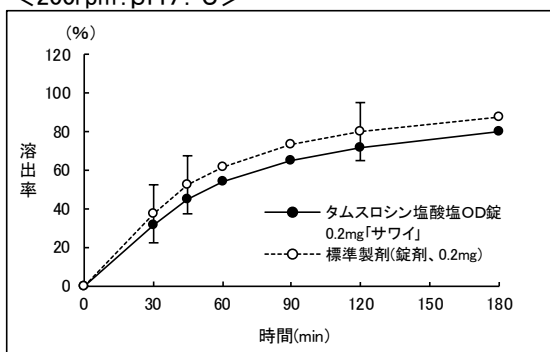
<50rpm:pH7. 5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm:pH7. 5>

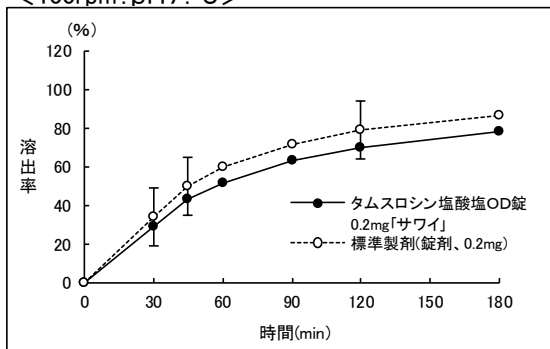


<200rpm:pH7. 5>

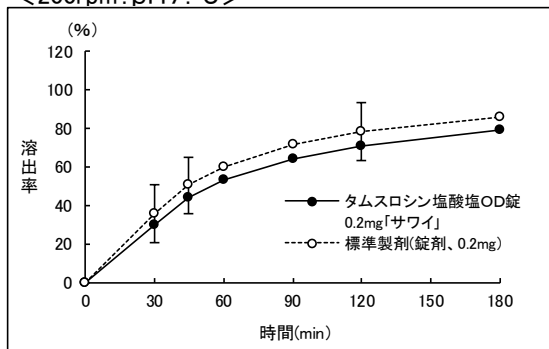


回転バスケット法

<100rpm:pH7. 5>



<200rpm:pH7. 5>



([] : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg/カプセル0.2mg「サワイ」

- 1)ライネック塩試液による沈殿反応
- 2)紫外可視吸光度測定法

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg/OD錠0.2mg「サワイ」

- 1)紫外可視吸光度測定法
- 2)液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

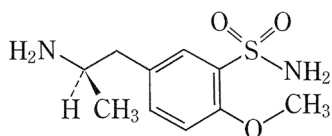
液体クロマトグラフィー

11. 力価

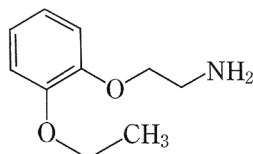
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

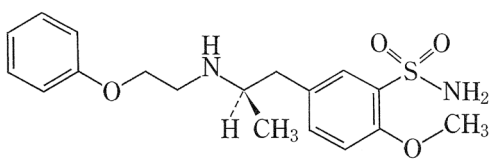
有効成分に混在が予想される主たる類縁物質として次の〔1〕～〔6〕などがある。¹⁾



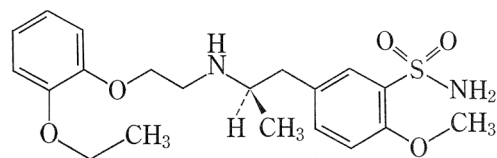
〔1〕



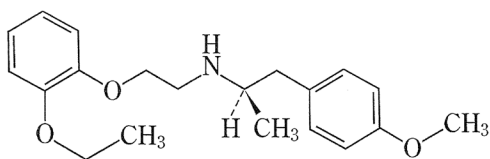
〔2〕



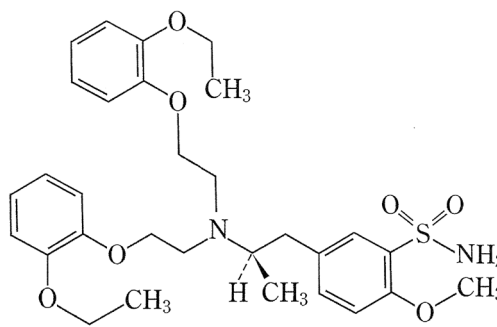
〔3〕



〔4〕



〔5〕



〔6〕

13. 注意が必要な容器・外観が特殊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0.2mg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。

3. 臨床成績

タムスロシン塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害に対し、タムスロシン塩酸塩0.2mg 1日1回投与が、プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験で検討された。その結果、タムスロシン塩酸塩は対照薬に比し有意に尿流動態を改善し、臨床的有効性が認められた。¹⁸⁾

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

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……………

α_1 受容体遮断作用：ナフトピジル、シロドシン、ウラピジル、プラゾシン塩酸塩、
テラゾシン塩酸塩¹⁹⁾

2. 薬理作用……………

タムスロシン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

- 1) 尿道および前立腺の α_1 受容体を選択的に遮断することで尿道平滑筋の過剰な収縮を抑え、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。²⁾
- 2) 血管平滑筋に比べて前立腺・尿道平滑筋の α_1 受容体に親和性が高く、血圧を低下させない用量でこれらの平滑筋を弛緩させる。

2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) ラット脳膜標本での受容体結合実験および摘出ウサギ大動脈標本での摘出実験で、タムスロシン塩酸塩は α_1 受容体に対し選択的かつ競合的に作用した。また、摘出ウサギ大動脈、摘出ラット輸精管および摘出モルモット腸管での摘出実験で、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5,400～24,000倍の選択性を示すことが報告されている。²⁰⁾
- 2) タムスロシン塩酸塩は麻酔イヌにおいて、尿道内圧曲線の前立腺部圧を低下させたが、麻酔ラットにおいて、律動的膀胱収縮および膀胱内圧曲線には影響を及ぼさない成績が得られている。²⁰⁾

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

タムスロシン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」^{21, 22)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	空腹時：0、1、2、4、5、6、7、8、10、12、24、32hr 食後：0、2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、32hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

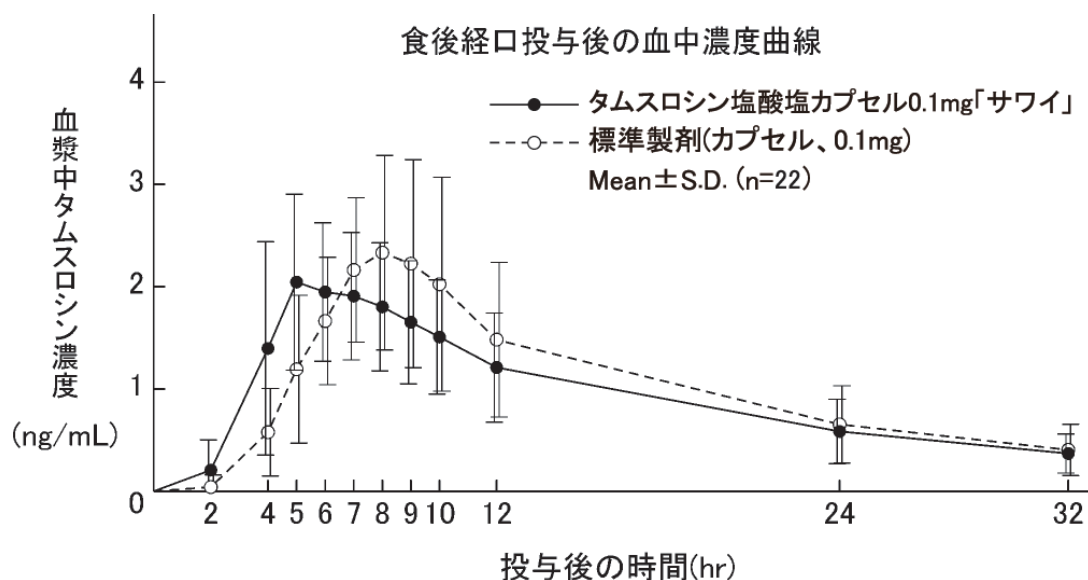
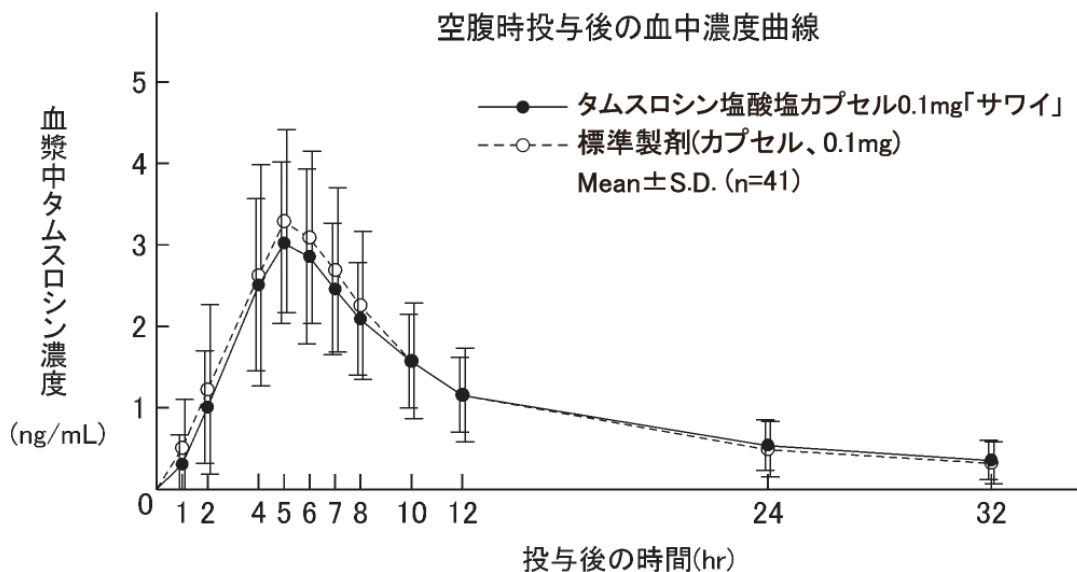
タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(タムスロシン塩酸塩として0.1mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タムスロシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
空腹時投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」	3.22±1.15	5.0±0.7	10.9±3.4	34.82±13.33
	標準製剤(カプセル、0.1mg)	3.53±1.21	5.0±0.9	9.8±2.9	35.86±15.70
食後投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」	2.34±0.82	6.3±1.9	11.7±2.5	29.93±10.61
	標準製剤(カプセル、0.1mg)	2.49±1.01	7.6±1.3	10.3±1.8	32.10±14.26

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差の90%信頼区間
空腹時	AUC _t	log(0.93) ~ log(1.04)
	C _{max}	log(0.85) ~ log(0.97)
食後	AUC _t	log(0.87) ~ log(1.05)
	C _{max}	log(0.85) ~ log(1.07)

●タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」^{23, 24)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	空腹時：0、2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、32hr 食後：0、2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、32hr
休薬期間	空腹時：10日間 食後：7日間
測定方法	LC/MS法

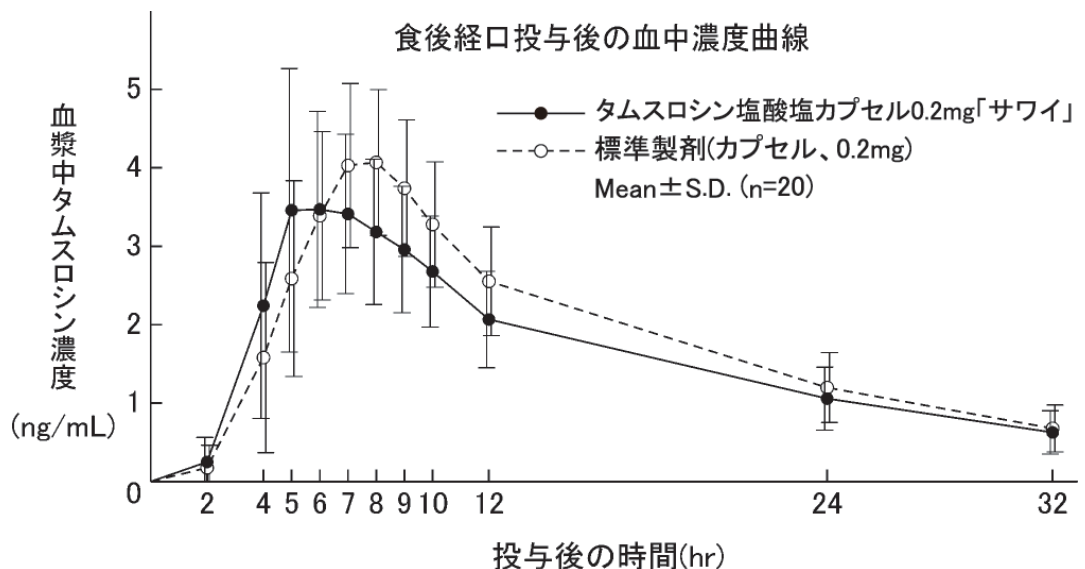
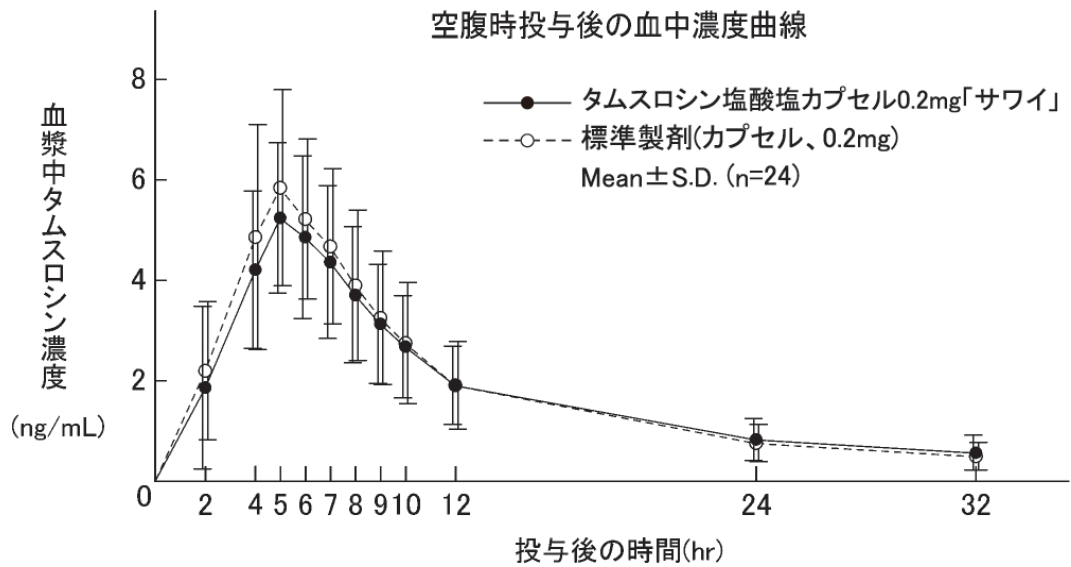
VII. 薬物動態に関する項目

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タムスロシン濃度を測定した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
空腹時投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」	5.55±1.51	5.1±0.7	10.6±2.6	58.83±21.44
	標準製剤(カプセル、0.2mg)	6.24±1.90	5.0±0.9	9.3±2.3	61.13±22.13
食後投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」	4.07±1.57	6.2±1.6	11.5±2.3	51.91±13.85
	標準製剤(カプセル、0.2mg)	4.32±0.99	7.4±1.0	10.3±2.5	58.02±14.80

(Mean±S.D.)



Ⅶ. 薬物動態に関する項目

		対数値の平均値の差の90%信頼区間
空腹時	AUC _t	log(0.88)～log(1.06)
	C _{max}	log(0.82)～log(0.99)
食後	AUC _t	log(0.83)～log(0.96)
	C _{max}	log(0.81)～log(1.03)

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」²⁵⁾

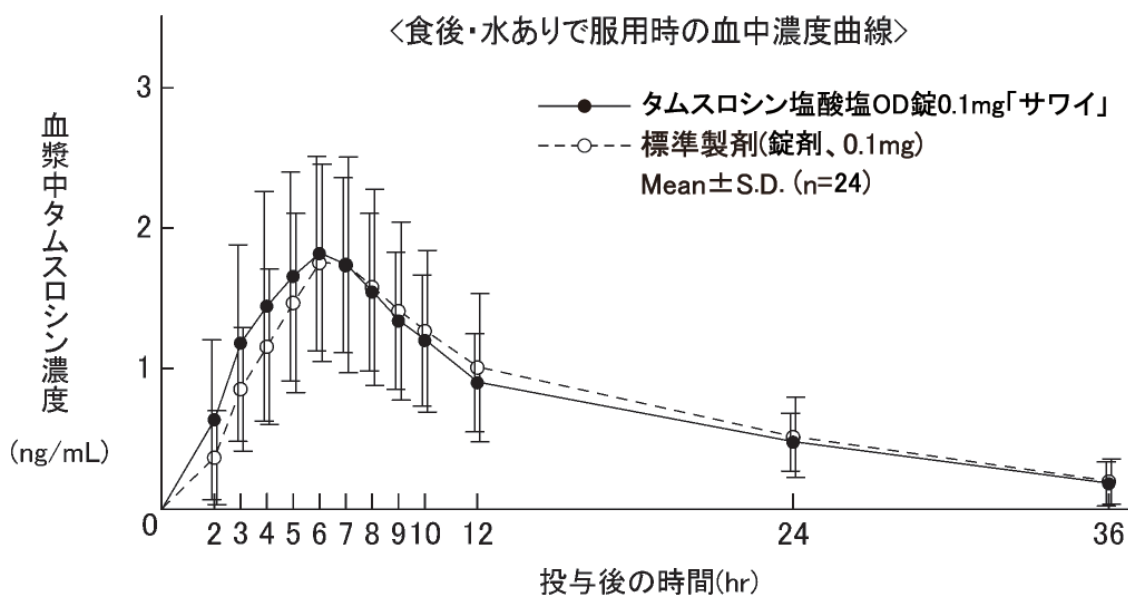
通知等 (参考)	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タムスロシン塩酸塩として0.1mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タムスロシン濃度を測定した。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。

タムスロシン塩酸塩として0.1mg投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
水あり 食後	タムスロシン 塩酸塩OD錠 0.1mg「サワイ」	2.04±0.70	5.2±1.5	11.7±3.9	26.55±10.10
	標準製剤 (錠剤、0.1mg)	1.91±0.76	6.1±1.4	11.8±6.6	26.77±11.91

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
食後 水あり	AUC _t	log(1.00)	log(0.90)～log(1.12)
	C _{max}	log(1.08)	log(0.97)～log(1.20)

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」^{16,26)}

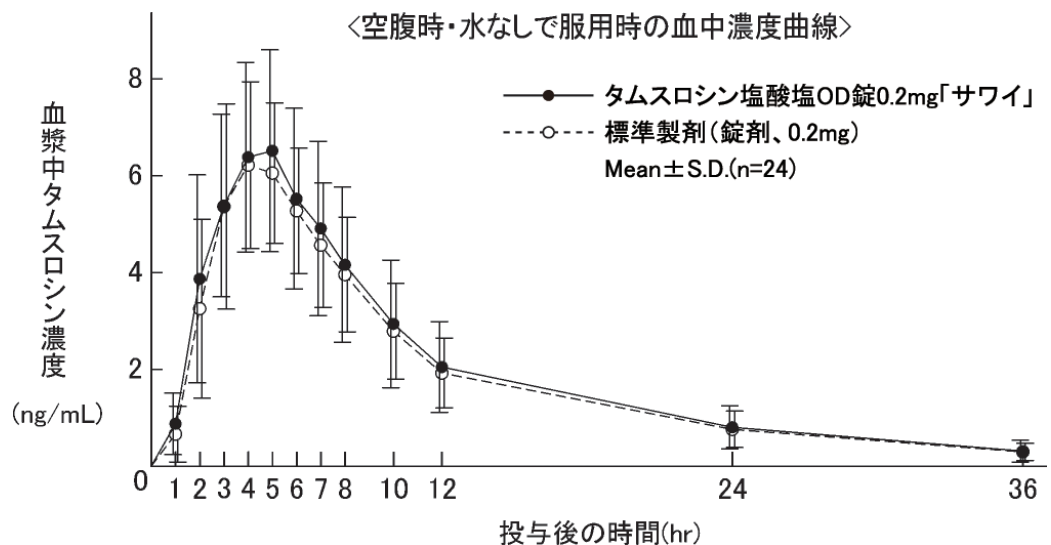
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	空腹時：0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36hr 食後：0、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タムスロシン濃度を測定した。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。

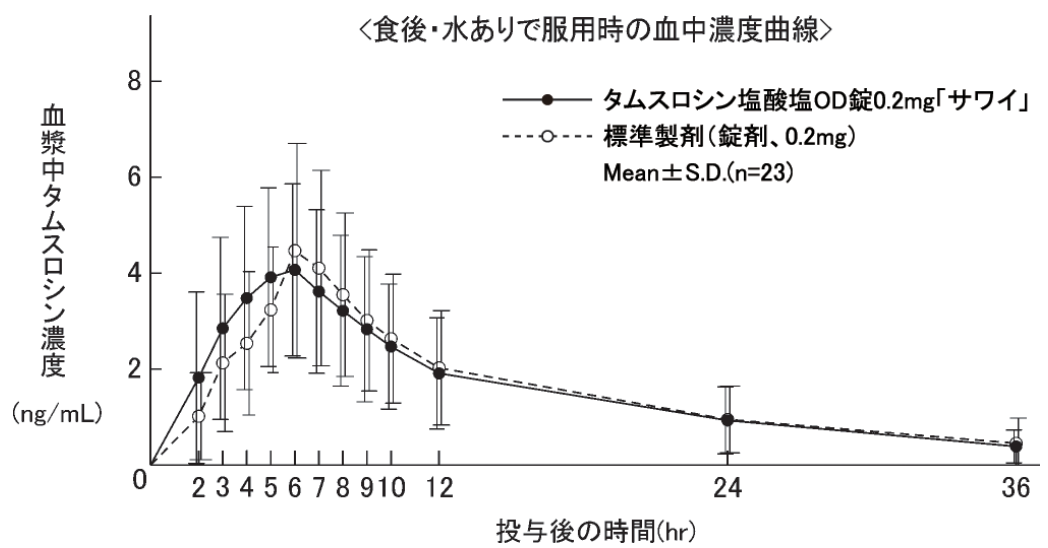
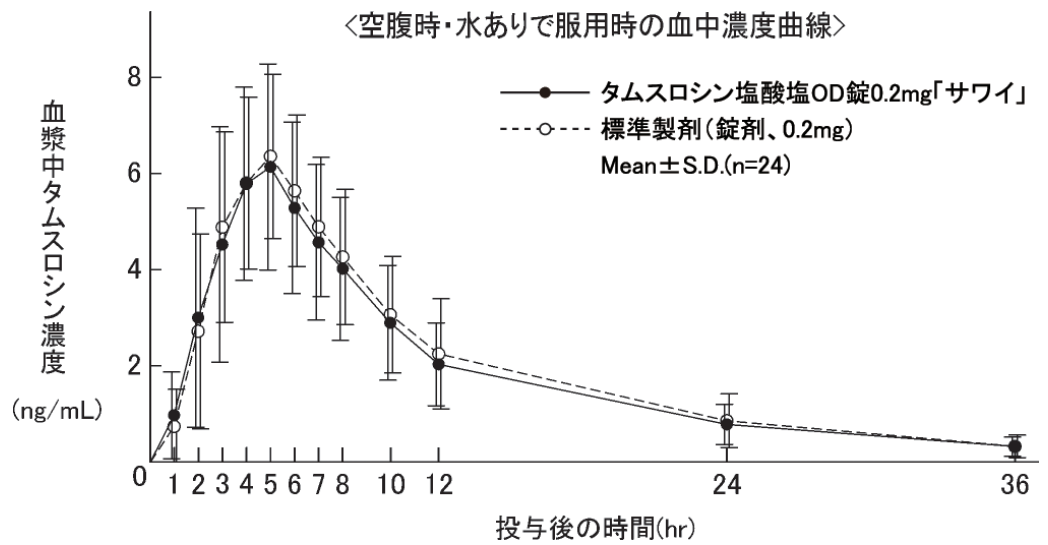
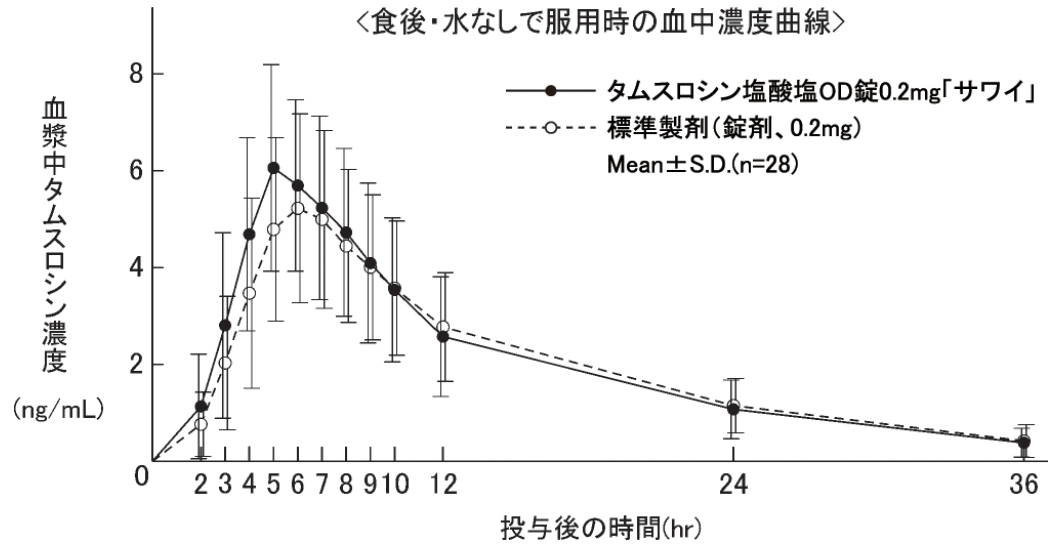
タムスロシン塩酸塩として0.2mg投与時の薬物動態パラメータ

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

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目



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

血漿中濃度ならびにAUC、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

タムスロシン塩酸塩のバイオアベイラビリティは食事の摂取によりやや低下する。¹⁾

VIII. -7. 参照

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) 解析方法

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

食事の摂取によりやや低下する。¹⁾

4) 消失速度定数

●タムスロシン塩酸塩0.1mgカプセル「サワイ」を健康成人男子に1カプセル(タムスロシン塩酸塩として0.1mg)空腹時及び食後単回経口投与した場合の消失速度定数^{21, 22)}

[空腹時] 0.069±0.021hr⁻¹、[食後] 0.062±0.013hr⁻¹

●タムスロシン塩酸塩0.2mgカプセル「サワイ」を健康成人男子に1カプセル(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)空腹時及び食後単回経口投与した場合の消失速度定数^{23, 24)}

[空腹時] 0.069±0.016hr⁻¹、[食後] 0.063±0.016hr⁻¹

●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(タムスロシン塩酸塩として0.1mg)食後単回経口投与した場合の消失速度定数²⁵⁾

[食後・水あり] 0.065±0.019hr⁻¹

VII. 薬物動態に関する項目

- タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)空腹時及び食後単回経口投与した場合の消失速度定数^{16, 26)}
[空腹時・水なし] $0.087 \pm 0.019 \text{hr}^{-1}$ 、[食後・水なし] $0.085 \pm 0.016 \text{hr}^{-1}$
[空腹時・水あり] $0.081 \pm 0.015 \text{hr}^{-1}$ 、[食後・水あり] $0.071 \pm 0.016 \text{hr}^{-1}$

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

95%¹⁾

3. 吸収

口腔の粘膜から吸収されることはない[OD錠0.1mg/OD錠0.2mg]。

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

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。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

代謝物はタムスロシン塩酸塩よりも α_1 受容体遮断作用が弱い。²⁰⁾

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

健常成人に0.1mg~0.6mg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%であった。¹⁾

(注)本剤の承認されている用法・用量は、V. -2. を参照すること。

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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。〔OD錠0.1mg/OD錠0.2mg〕
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дена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

1) 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

2) その他の副作用	
	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑

注) 投与を中止すること。

9. 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. 参照

14. 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、更には穿孔をお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：

[カプセル0.1mg/カプセル0.2mg]

カプセル中の粒をかみ砕いたり、カプセルを開けて服用しないよう患者に指導すること。[本剤は、タムスロシン塩酸塩の徐放性粒を充填した硬カプセルであるため、薬物動態が変わる可能性がある。]

[OD錠0.1mg/OD錠0.2mg]

(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)本剤は舌の上の上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

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

IX. 非臨床試験に関する項目

タムスロシン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)²⁷⁾

動物種	性	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

2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性試験

ラット(混餌)及びビーグル犬(経口)を用いて3ヵ月間投与することにより、実施された。

ラットでの最大無影響量は雄68mg/kg、雌80mg/kgであった。ビーグル犬での最大無影響量は2 mg/kgであった。²⁷⁾

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

4) 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り


VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

タムスロシン塩酸塩製剤
を服用される患者さんへ


■ 白内障等の眼科手術を受ける際の注意
このお薬を飲んでいることを、
眼科の先生にお伝えください。

■ タムスロシン塩酸塩OD錠「サワイ」の飲み方について
OD錠は次の2通りの方法で服用できます。

水なしで飲むことができます。
唾液を含ませ舌で軽く
押しつぶして、唾液と一緒に
飲みこんでください。



普通のお薬と同じように
水またはぬるま湯で
飲んでください。



※寝た状態での水なしの服用は避けてください。

沢井製薬株式会社

G1177001M13 2019年12月作成 C12TH

3) 調剤時の留意点について

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等……………
該当しない

6. 包装……………
●タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」
PTP：140カプセル(14カプセル×10)
●タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」
PTP：140カプセル(14カプセル×10)、700カプセル(14カプセル×50)
●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
PTP：140錠(14錠×10)
●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
PTP：140錠(14錠×10)、700錠(14錠×50)
バラ：300錠

7. 容器の材質……………
●タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
●タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：ポリエチレン袋、アルミ袋
●タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
●タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬……………
同一成分：ハルナールD錠0.1mg/D錠0.2mg
同効薬： α_1 受容体遮断作用：ナフトピジル、シロドシン、ウラピジル、プラゾシン塩酸塩、
テラゾシン塩酸塩¹⁹⁾

9. 国際誕生年月日……………
該当しない

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カプセル0.1mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2011年2月15日、承認番号：22300AMX00473000
ハルスロー0.1mgカプセル(旧販売名)
製造販売承認年月日：2005年3月14日、承認番号：21700AMZ00549000
 - タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2011年1月28日、承認番号：22300AMX00451000
ハルスロー0.2mgカプセル(旧販売名)
製造販売承認年月日：2005年3月14日、承認番号：21700AMZ00550000
 - タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2011年1月28日、承認番号：22300AMX00452000
ハルスローOD錠0.1mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00073000
 - タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2011年1月28日、承認番号：22300AMX00453000
ハルスローOD錠0.2mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00074000
11. 薬価基準収載年月日
- タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg/カプセル0.2mg「サワイ」：2011年11月28日
ハルスロー0.1mgカプセル/0.2mgカプセル(旧販売名)：2005年7月8日
経過措置期間終了：2012年8月31日
 - タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg/OD錠0.2mg「サワイ」：2011年11月28日
ハルスローOD錠0.1mg/OD錠0.2mg(旧販売名)：2009年5月15日
経過措置期間終了：2012年8月31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。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

品名	HOT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 カプセル0.1mg「サワイ」	116861701	2590008N1179	621686101
タムスロシン塩酸塩 カプセル0.2mg「サワイ」	116862401	2590008N2183	621686201
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「サワイ」	119172101	2590008F1123	621917201
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「サワイ」	119173801	2590008F2120	621917301

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-3091 - C-3095.
- 2) 南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 1583.
- 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 190.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 16) 陶易王他, 医学と薬学, **61**(3), 367(2009).
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 18) 深井三郎, 今日の新薬—近代医薬品の変遷—, じほう, 1995, p. 489-490.
- 19) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/9/6 アクセス)
- 20) 厚生省医薬安全局安全対策課監修, STANDARD 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集[薬効別], 中巻, じほう, 2000, p. 1614-1622.
- 21) 細川宣彦他, 医学と薬学, **53**(6), 763(2005).
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」
- 23) 細川宣彦他, 医学と薬学, **53**(6), 771(2005).
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」
- 27) 月刊薬事, **35**(10), 2169(1993).

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

