

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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「あすか」**  
**タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「あすか」**  
**TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS**

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－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
	OD錠0.2mg	1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.2mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年1月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年6月15日（販売名変更による） 発売年月日：2010年11月19日	
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販売元：武田薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html">https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html</a>	

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。

## 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、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・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが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を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	15
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	15
2. 製品の治療学的特性 .....	1	.....	15
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	VII. 薬物動態に関する項目 .....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	17
6. RMPの概要 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	21
II. 名称に関する項目 .....	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	22
1. 販売名 .....	3	4. 吸収 .....	22
2. 一般名 .....	3	5. 分布 .....	22
3. 構造式又は示性式 .....	3	6. 代謝 .....	23
4. 分子式及び分子量 .....	3	7. 排泄 .....	23
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3	8. トランスポーターに関する情報 .....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	9. 透析等による除去率 .....	23
III. 有効成分に関する項目 .....	4	10. 特定の背景を有する患者 .....	23
1. 物理化学的性質 .....	4	11. その他 .....	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	24
IV. 製剤に関する項目 .....	5	2. 禁忌内容とその理由 .....	24
1. 剤形 .....	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	24
2. 製剤の組成 .....	5	.....	24
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	24
4. 力価 .....	6	.....	24
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	24
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..	24
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	7. 相互作用 .....	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	6	8. 副作用 .....	26
9. 溶出性 .....	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	26
10. 容器・包装 .....	12	10. 過量投与 .....	26
11. 別途提供される資材類 .....	12	11. 適用上の注意 .....	27
12. その他 .....	12	12. その他の注意 .....	27
V. 治療に関する項目 .....	13	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	28
1. 効能又は効果 .....	13	1. 薬理試験 .....	28
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	13	2. 毒性試験 .....	29
3. 用法及び用量 .....	13		
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	13		
5. 臨床成績 .....	13		

X. 管理的事項に関する項目 .....	30
1. 規制区分 .....	30
2. 有効期間 .....	30
3. 包装状態での貯法.....	30
4. 取扱い上の注意 .....	30
5. 患者向け資材 .....	30
6. 同一成分・同効薬.....	30
7. 国際誕生年月日 .....	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 .....	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.....	31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容 .....	31
11. 再審査期間.....	31
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	31
13. 各種コード.....	31
14. 保険給付上の注意.....	31
X I. 文献.....	32
1. 引用文献 .....	32
2. その他の参考文献.....	32
X II. 参考資料 .....	33
1. 主な外国での発売状況 .....	33
2. 海外における臨床支援情報 .....	33
X III. 備考.....	34
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 .....	34
2. その他の関連資料.....	34

## 略語表

略語	略語の内容
ALT (GPT)	アラニンアミノトランスフェラーゼ (グルタミン酸ピルビン酸転移酵素)
AST (GOT)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (グルタミン酸オキサロ酢酸転移酵素)
AUC	薬物血清中濃度・時間曲線下面積 (Area Under the Curve)
C <sub>max</sub>	最高血清中濃度
CYP	チトクローム P 450
t <sub>1/2</sub> /T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	最高血清中濃度到達時間

## 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、1993年に本邦で承認されて以来、世界60か国以上で販売されている前立腺肥大に伴う排尿障害の治療薬である。

タムスロシン塩酸塩製剤であるリストリームについては、当初カプセル製剤の後発医薬品であるリストリームカプセル 0.1mg 及びリストリームカプセル 0.2mg としてキョーリンリメディオが開発し、2005年7月より帝国臓器製薬（現あすか製薬）が販売していた。その後、服用時に唾液のみでも速やかに口腔内で崩れ、嚥下機能が低下している患者においても抵抗なく服用することが可能である口腔内崩壊錠（OD錠）をキョーリンリメディオが後発医薬品として開発し、2010年7月に承認され、同年11月よりあすか製薬が販売している。

2012年9月にリストリーム OD錠 0.1mg 及びリストリーム OD錠 0.2mg の製造販売承認をあすか製薬が承継した。2018年1月にリストリーム OD錠 0.1mg 及びリストリーム OD錠 0.2mg はタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「あすか」及びタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「あすか」として販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 前立腺肥大症に伴う尿勢減弱、夜間頻尿、残尿感等に効果を示す。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 前立腺・尿道平滑筋に選択的な $\alpha_1$ ブロッカーである（*in vitro*）。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (3) 尿道内圧を低下させ、尿排出機能を高める（イヌ）。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (4) 重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

徐放性製剤である。（「VII. 1. (2) 1) 単回投与」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料、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料	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 「あすか」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」

#### (2) 洋名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量規格＋屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

タムスロシン塩酸塩（JAN）

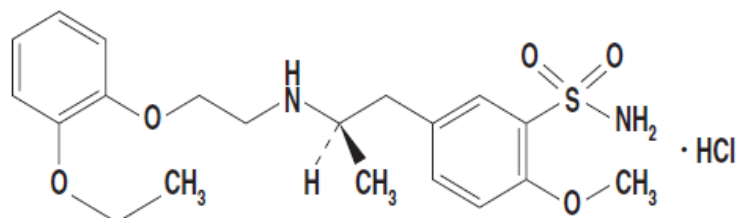
#### (2) 洋名（命名法）

Tamsulosin Hydrochloride（JAN、INN）

#### (3) ステム

プラゾシン系血圧降下剤：-azosin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S · 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

該当資料なし

### 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℃）<sup>1)</sup>

溶媒	溶解度
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<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$ ： 8.37（第二アミノ基、滴定法）

$pK_{a2}$ ： 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  $[\alpha]_D^{20}$ ：  $-17.5 \sim -20.5^\circ$ （乾燥後、0.15g、水、加温、冷後、20mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

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

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

日本薬局方「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

##### 定量法

日本薬局方「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

素錠（口腔内崩壊錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」			タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」		
剤形	白色素錠					
外形	表	側面	裏	表	側面	裏
						
	直径 7.0mm 厚さ 3.4mm 質量 120mg			直径 7.5mm 厚さ 3.6mm 質量 160mg		

#### (3) 識別コード

販売名	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」
識別コード	AK269	AK279

識別コードは錠剤表面、PTP シート表面に表示

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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

##### 1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」
成分・含量	1 錠中 日局タムスロシン塩酸塩 0.1mg	1 錠中 日局タムスロシン塩酸塩 0.2mg

##### 2) 添加剤

販売名	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」
添加剤	結晶セルロース（粒）、ヒプロメロース、エチルセルロース、エチルセルロース水分散液、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液、メタクリル酸コポリマーLD、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・結晶セルロース、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. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

<タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「あすか」>

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、RH75%	6 カ月	PTP 包装 (アルミピロー入り)	規格内

測定項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量

<タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「あすか」>

加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、RH75%	6 カ月	PTP 包装 (アルミピロー入り)	規格内
		バラ包装 (ポリエチレン容器)	

測定項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量

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) 溶出規格への適合性

該当しない

### (2) 溶出挙動の類似性

#### <タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「あすか」>

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「あすか」とハルナール D 錠 0.1mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を評価した。

#### ①試験方法

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法

パドル法（回転数：50、100又は200rpm）

回転バスケット法（回転数：100又は200rpm）

試験液：pH1.2（日局溶出試験第1液）

pH3.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

pH7.5（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

水

pH7.5（薄めたMcIlvaineの緩衝液+ポリソルベート80、1.0%（W/V）添加）

#### ②判定基準

パドル法（pH1.2、50rpm）（水、50rpm）

標準製剤の平均溶出率は規定された時間において 50%に達しなかったことから、標準製剤の平均溶出率の 1/2 を示す適当な時点及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上であることとした。

パドル法（pH3.0、50rpm）

標準製剤の平均溶出率は規定された時間において 50%以上 80%に達しなかったことから、標準製剤の平均溶出率の 1/2 を示す適当な時点及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上であることとした。

パドル法（pH7.5、50rpm）（pH7.5+ポリソルベート、50rpm）（pH7.5、100rpm）  
（pH7.5、200rpm）

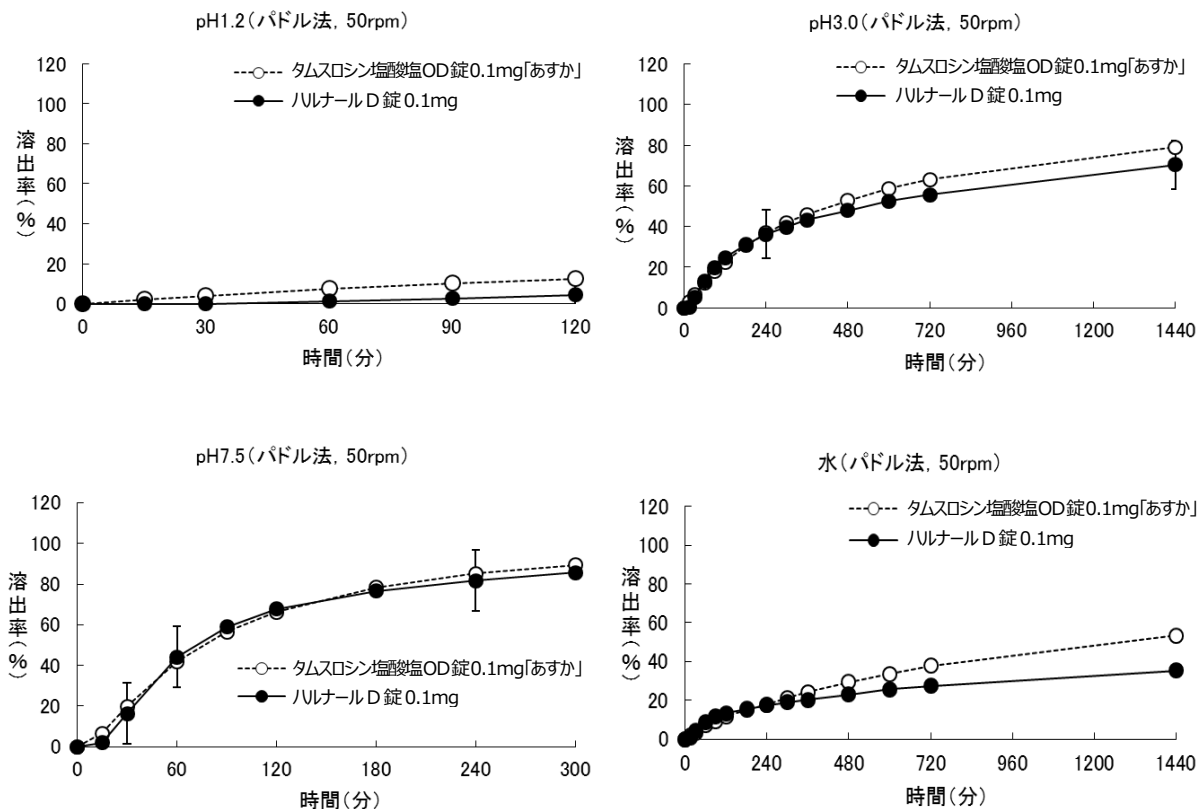
回転バスケット法（pH7.5、100rpm）（pH7.5、200rpm）

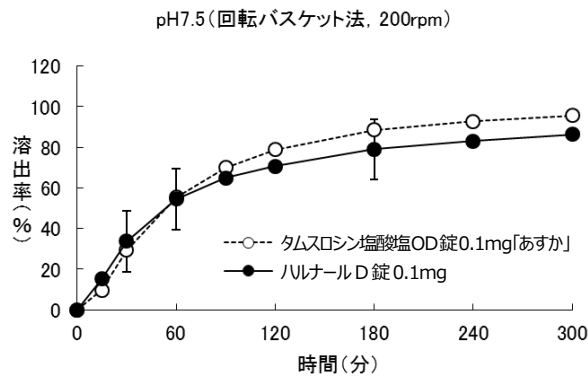
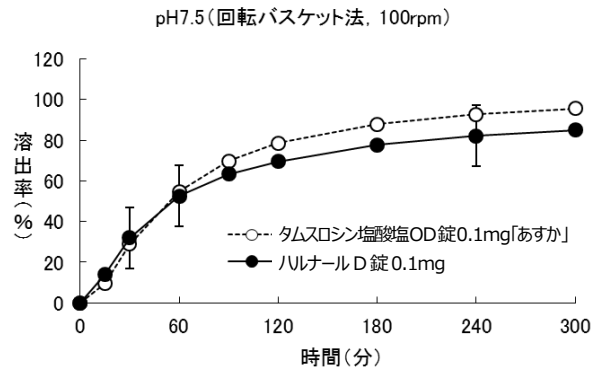
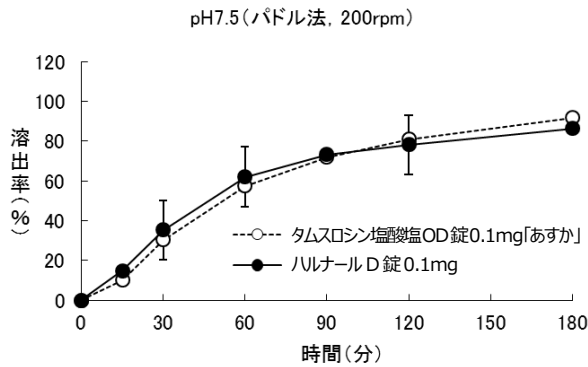
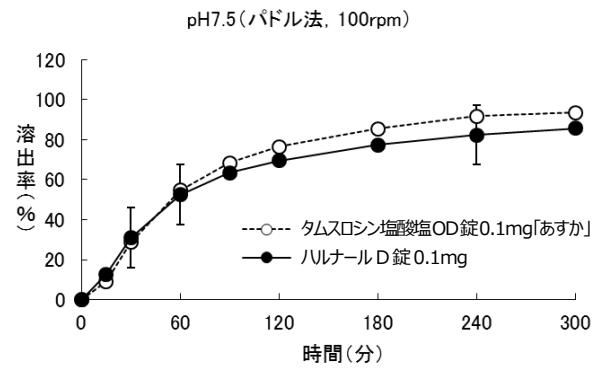
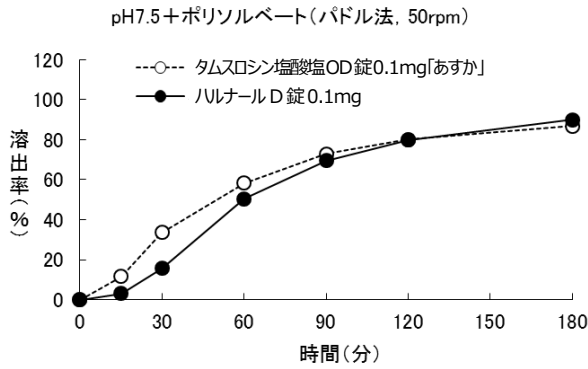
標準製剤の平均溶出率は規定された時間において 80%以上に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上であることとした。

③試験結果

試験法	回転数	試験液	時間	平均溶出率		判定基準	判定
				標準製剤	試験製剤		
パドル法	50rpm	pH1.2	90分	2.5%	10.2%	標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲	適
			120分	4.4%	12.6%		
		pH3.0	240分	36.2%	36.8%	標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲	適
			1440分	70.3%	79.0%		
		pH7.5	30分	16.3%	19.8%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	44.2%	42.0%		
	240分		81.6%	85.1%			
	水	—	—	f2関数58.6	f2関数53以上	適	
	pH7.5+ポリソルベート	—	—	f2関数49.9	f2関数42以上	適	
	100rpm	pH7.5	30分	31.0%	28.6%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	52.4%	54.8%		
			240分	82.4%	91.7%		
200rpm		pH7.5	30分	35.3%	30.3%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	62.1%	57.6%		
			120分	78.2%	81.0%		
回転バスケット法	100rpm	pH7.5	30分	31.9%	28.9%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	52.6%	54.7%		
			240分	82.0%	92.7%		
	200rpm	pH7.5	30分	33.8%	29.3%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	54.6%	55.5%		
			180分	78.9%	88.4%		

④溶出曲線





<タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「あすか」>

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「あすか」とハルナル D 錠 0.2mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を評価した。

①試験方法

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法

パドル法（回転数：50、100又は200rpm）、  
回転バスケット法（回転数：100又は200rpm）

試験液：pH1.2（日局溶出試験第1液）

pH3.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

pH7.5（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

水

pH7.5（薄めたMcIlvaineの緩衝液+ポリソルベート80, 1.0%（W/V）添加）

## ②判定基準

パドル法 (pH1.2、50rpm) (水、50rpm)

標準製剤の平均溶出率は規定された時間において 50%に達しなかったことから、標準製剤の平均溶出率の 1/2 を示す適当な時点及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上であることとした。

パドル法 (pH3.0、50rpm)

標準製剤の平均溶出率は規定された時間において 50%以上 80%に達しなかったことから、標準製剤の平均溶出率の 1/2 を示す適当な時点及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上であることとした。

パドル法 (pH7.5、50rpm) (pH7.5+ポリソルベート、50rpm) (pH7.5、100rpm)  
(pH7.5、200rpm)

回転バスケット法 (pH7.5、100rpm) (pH7.5、200rpm)

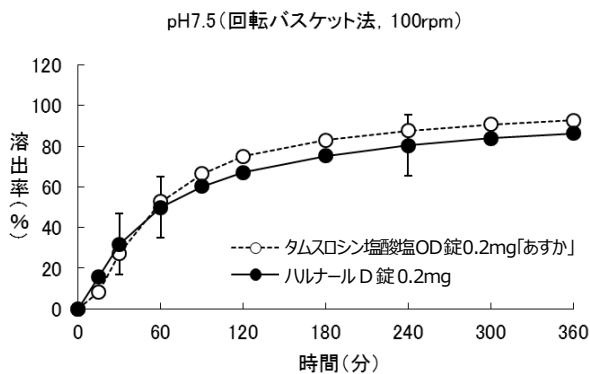
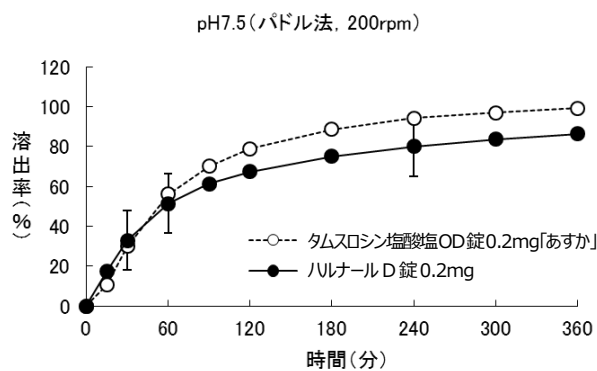
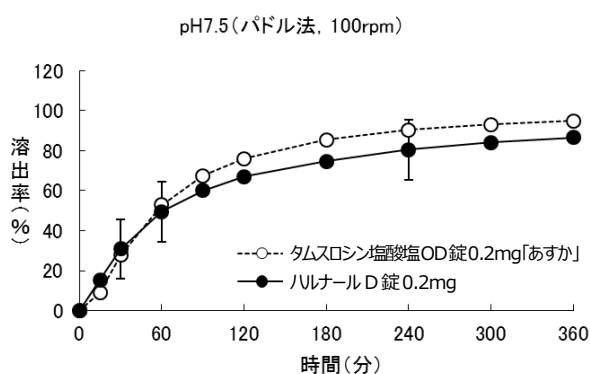
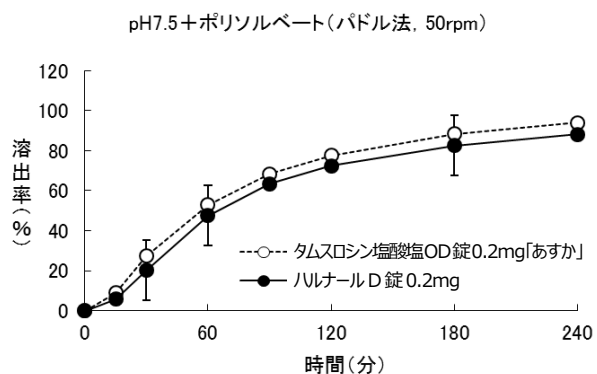
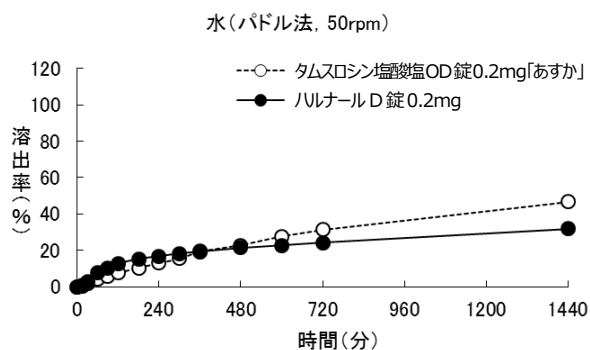
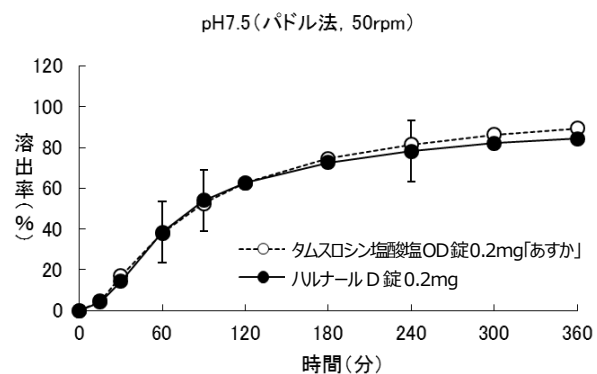
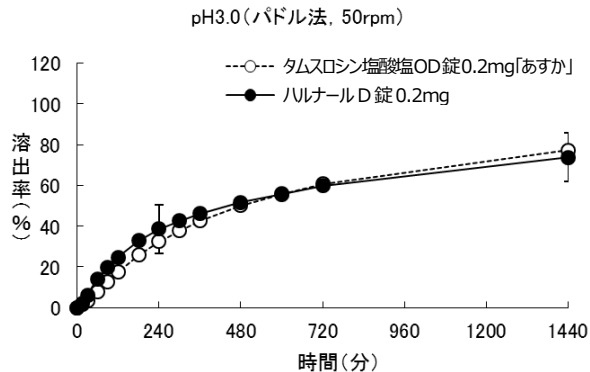
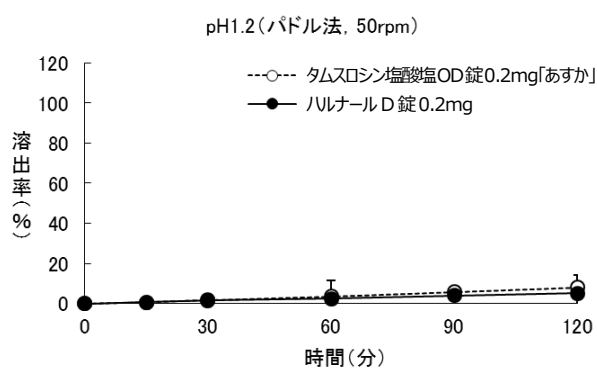
標準製剤の平均溶出率は規定された時間において 80%以上に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上であることとした。

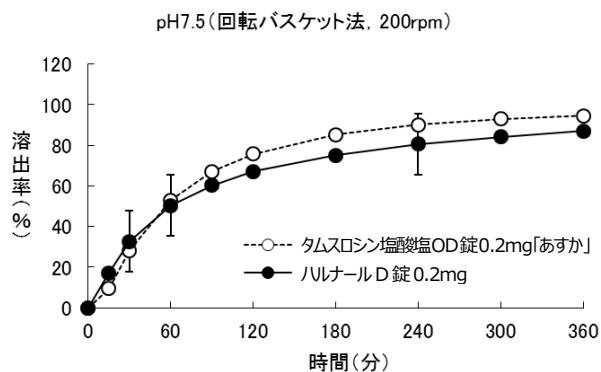
## ③試験結果

装置	回転数	試験液	時間	平均溶出率		判定基準	判定
				標準製剤	試験製剤		
パドル法	50rpm	pH1.2	60分	2.4%	3.6%	標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲	適
			120分	5.1%	8.1%		
		pH3.0	240分	38.6%	32.4%	標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲	適
			1440分	73.7%	77.3%		
		pH7.5	60分	38.5%	38.0%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			90分	54.0%	52.6%		
	240分		78.1%	81.5%			
	水	—	—	f2関数66.2	f2関数53以上	適	
	pH7.5+ポリソルベート	30分	20.1%	27.4%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適	
		60分	47.5%	53.0%			
		180分	82.5%	88.3%			
	100rpm	pH7.5	30分	30.8%	27.8%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	49.6%	53.0%		
			240分	80.5%	90.5%		
200rpm	pH7.5	30分	32.9%	30.0%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適	
		60分	51.4%	56.1%			
		240分	80.0%	94.2%			
回転バスケット法	100rpm	pH7.5	30分	31.8%	27.3%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	49.8%	52.7%		
			240分	80.4%	87.7%		
	200rpm	pH7.5	30分	32.7%	28.3%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	50.3%	53.0%		
			240分	80.5%	90.1%		



④溶出曲線





10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」 : 140 錠 [14 錠(PTP)×10、乾燥剤入り]

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」 : 140 錠 [14 錠(PTP)×10、乾燥剤入り]

: 300 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

: 560 錠 [14 錠(PTP)×40、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装	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
バラ包装	ポリ瓶	ポリエチレン
	キャップ	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。

5.2 前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として0.2mgを1日1回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

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

###### 〈有効性及び安全性に関する試験〉

###### 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<sup>2)</sup>、用量依存的な尿流率及び残尿量の改善が認められた<sup>3),4)</sup>。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<sup>5)</sup>。

投与方法	中等度改善以上
0.1mg1 日 1 回投与	28.3% (15/53)
0.2mg1 日 1 回投与	34.1% (43/126)
0.4mg1 日 1 回投与	38.6% (22/57)

注) 本剤の承認された 1 日用量は、0.2mg である。なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 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

該当資料なし

## 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

$\alpha$  受容体遮断剤：ナフトピジル、ウラピジル、テラゾシン塩酸水和物、プラゾシン塩酸塩等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

尿道及び前立腺部の  $\alpha_1$  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

##### 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  $\alpha_1$  受容体遮断作用を示した<sup>6)</sup> (*in vitro* 試験)。

##### 動物での作用

##### ①交感神経 $\alpha$ 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、 $\alpha_1$  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<sup>7,8)</sup>。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  $\alpha_2$  受容体よりも  $\alpha_1$  受容体に対して高い選択性を示した<sup>7,8)</sup> (*in vitro* 試験)。

##### ②下部尿路（尿道・膀胱）及び前立腺に対する作用

ウサギ尿道、前立腺及び膀胱基部平滑筋標本での摘出実験において、プラゾシン塩酸塩より 23～98 倍、フェントラミンメシル酸塩より 87～320 倍強い  $\alpha_1$  受容体遮断作用を示した<sup>9,10)</sup> (*in vitro* 試験)。

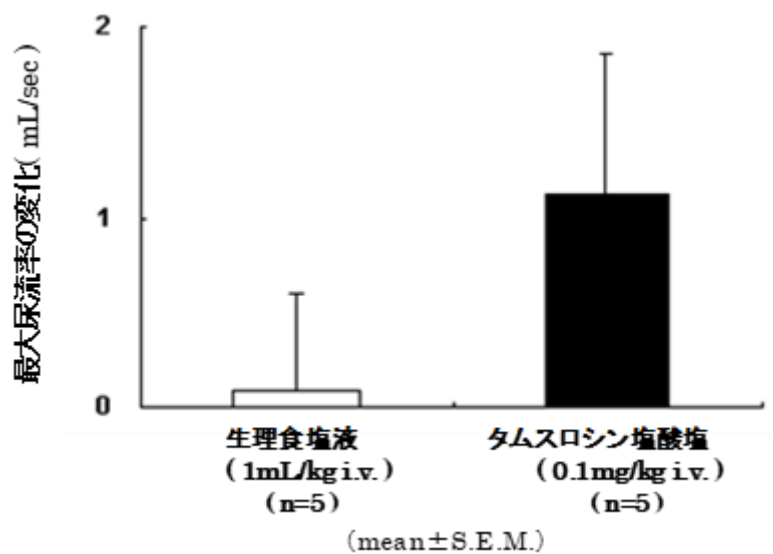
また、麻酔イヌにおいて、 $\alpha_1$  受容体刺激薬による尿道内圧上昇を拡張期血圧上昇よりも 13 倍強く抑制した<sup>11)</sup>。

##### 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<sup>12)</sup>。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<sup>13)</sup>。

#### ④最大尿流率増加作用

部分的尿道閉塞モデル (イヌ) において、タムスロシン塩酸塩は生理食塩液に比べて最大尿流率を増加させた<sup>14)</sup>。



#### (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

##### 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<sup>注)</sup> 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<sup>15)</sup>。C<sub>max</sub> 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<sup>16)</sup>。

用量 <sup>注)</sup> (mg)	T <sub>max</sub> (h)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (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。

##### 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。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<sup>17)・19)</sup>。

	投与量	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>t</sub> (ng・h/mL)	T <sub>max</sub> (h)
ハルナール D 錠 0.2mg	0.2mg	4.34 ±1.32	63.5 ±22.9	7.00 ±2.04
ハルナール 0.2mg カプセル	0.2mg	4.71 ±1.81	62.0 ±20.8	7.83 ±2.42

(mean±S.D., n=29)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

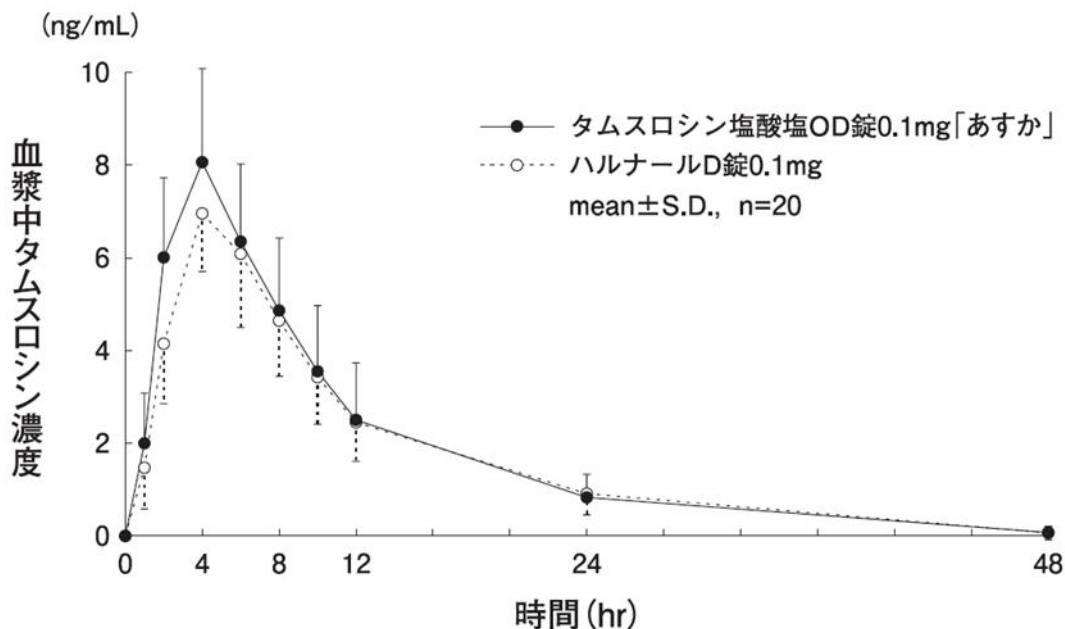
###### <タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」>

健康成人男性にタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」とハルナール D 錠 0.1mg それぞれ 2 錠 (タムスロシン塩酸塩として 0.2mg) をクロスオーバー法により絶食単回経口投与及び食後単回経口投与して血漿中タムスロシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) 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<sup>20)</sup>。

(絶食・水で服用)

	投与量	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「あすか」	0.2mg	90.002 ±31.158	8.177 ±1.960	3.8 ±0.9	7.11 ±1.73
ハルナールD錠0.1mg	0.2mg	84.234 ±24.965	7.157 ±1.473	4.4 ±0.8	7.71 ±2.12

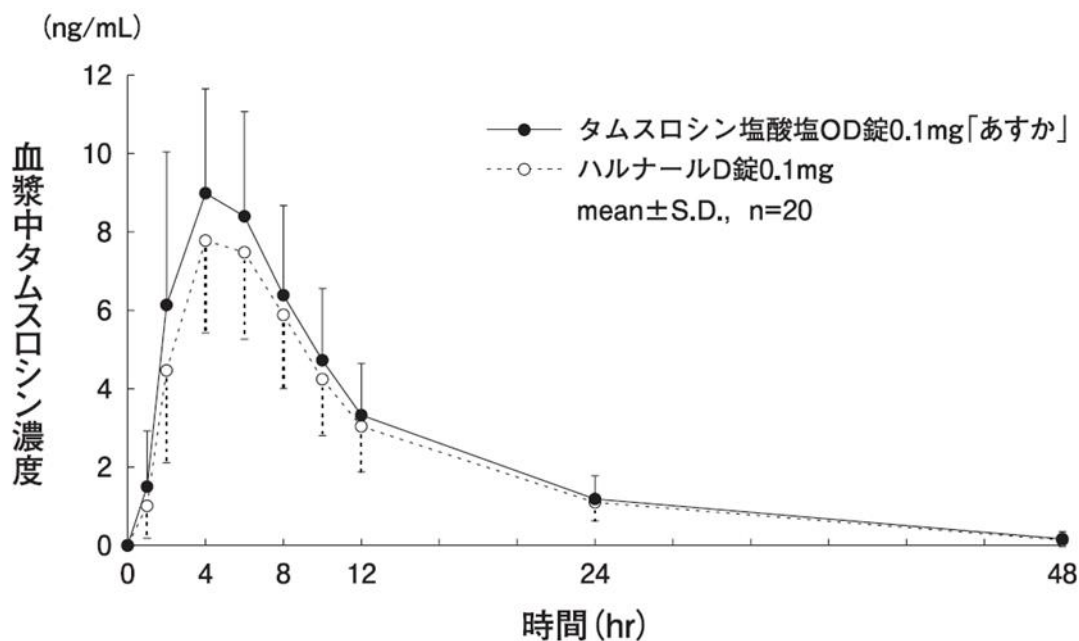
(mean±S.D., n=20)



(絶食・水なしで服用)

	投与量	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「あすか」	0.2mg	114.222 ±41.282	9.786 ±2.954	4.2 ±1.3	8.09 ±1.97
ハルナールD錠0.1mg	0.2mg	101.161 ±32.336	8.299 ±2.351	4.8 ±1.2	8.20 ±1.77

(mean±S.D., n=20)

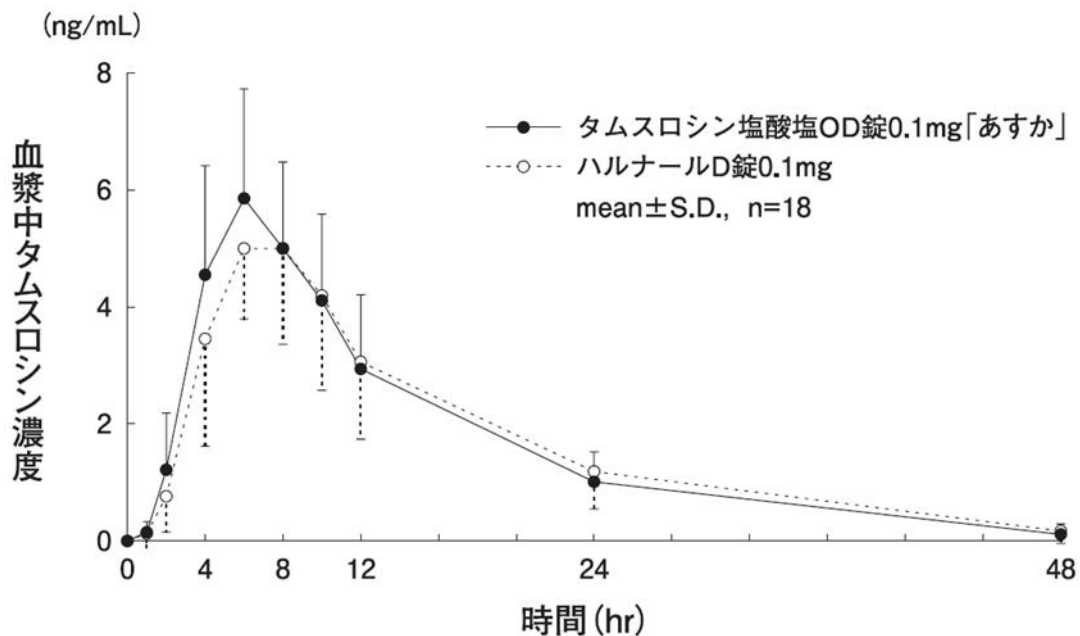




(食後・水なしで服用)

	投与量	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「あすか」	0.2mg	81.093 ±26.371	6.252 ±1.778	6.2 ±1.7	7.91 ±2.14
ハルナールD錠0.1mg	0.2mg	81.336 ±29.930	5.692 ±1.521	6.7 ±1.7	8.73 ±2.26

(mean±S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

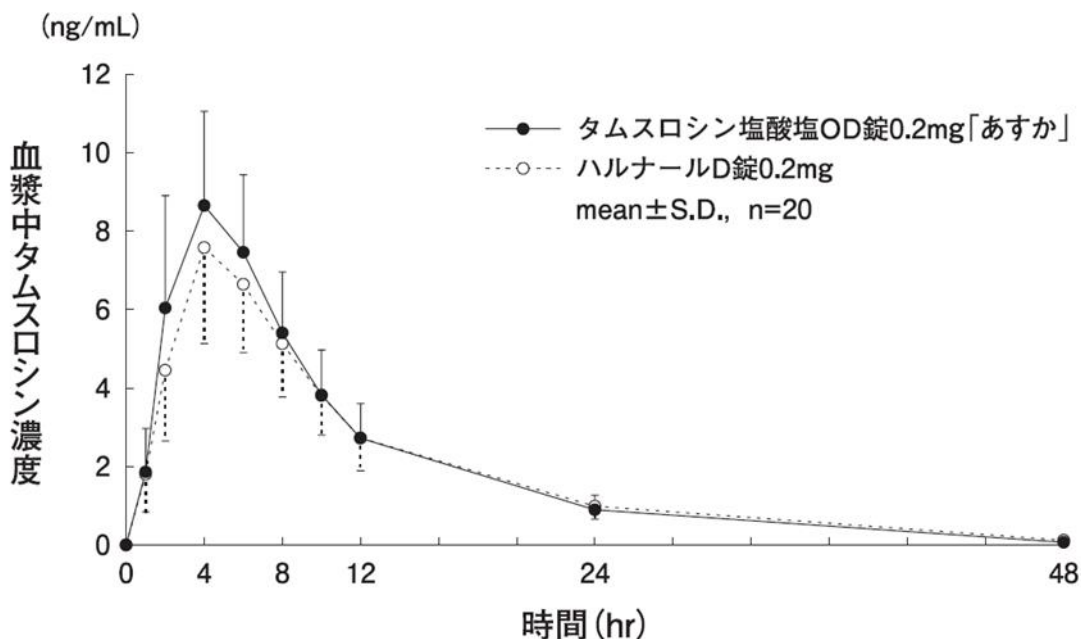
#### <タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「あすか」>

健康成人男性にタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「あすか」とハルナール D 錠 0.2mg それぞれ 1 錠 (タムスロシン塩酸塩として 0.2mg) をクロスオーバー法により絶食単回経口投与及び食後単回経口投与して血漿中タムスロシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) 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<sup>20)</sup>。

(絶食・水で服用)

	投与量	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「あすか」	0.2mg	97.582 ±28.024	8.886 ±2.353	4.2 ±1.1	7.46 ±1.75
ハルナールD錠0.2mg	0.2mg	93.064 ±24.987	7.851 ±2.130	4.6 ±0.9	8.25 ±1.89

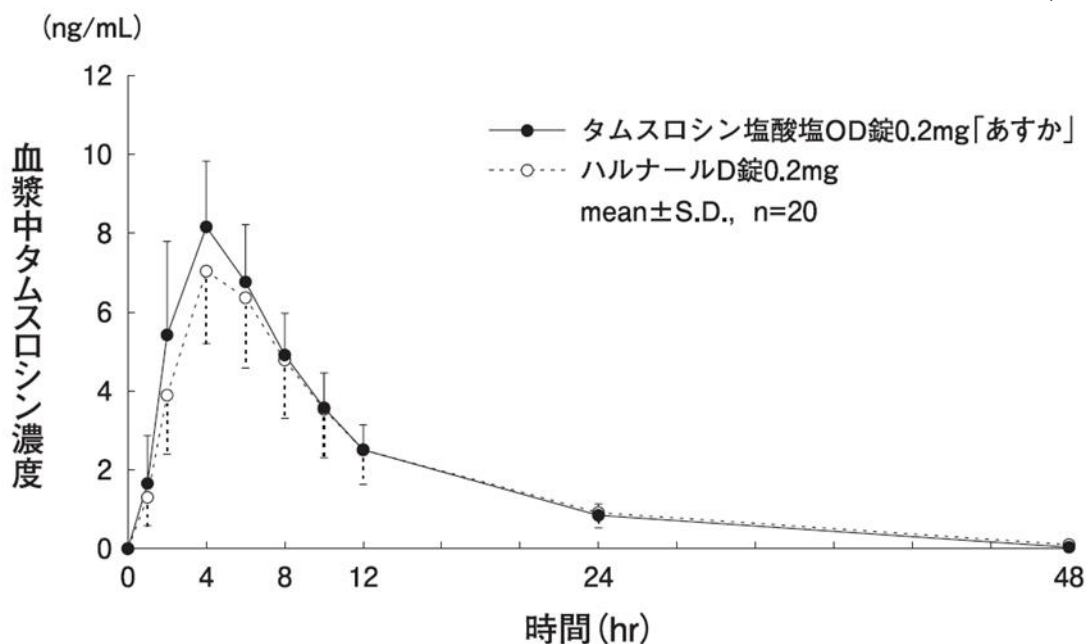
(mean±S.D., n=20)



(絶食・水なしで服用)

	投与量	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「あすか」	0.2mg	89.769 ±19.388	8.460 ±1.632	4.0 ±1.1	7.40 ±1.58
ハルナールD錠0.2mg	0.2mg	85.725 ±25.607	7.511 ±1.648	4.4 ±1.0	8.40 ±2.10

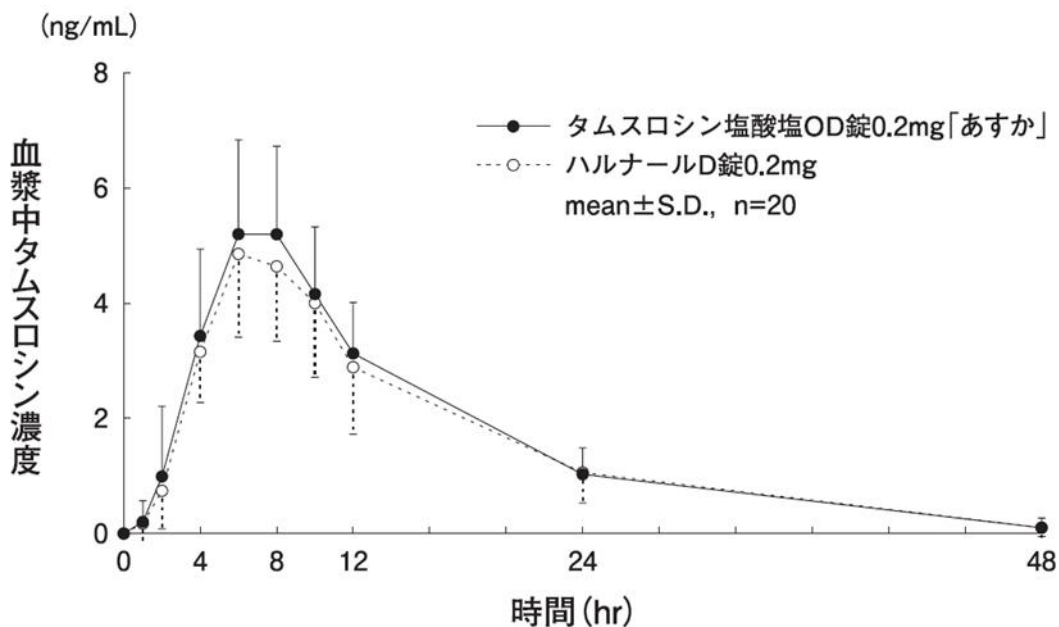
(mean±S.D., n=20)



(食後・水なしで服用)

	投与量	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「あすか」	0.2mg	79.217 ±18.350	6.009 ±1.331	7.2 ±2.0	8.04 ±2.45
ハルナールD錠0.2mg	0.2mg	75.033 ±23.141	5.312 ±1.395	6.8 ±1.6	8.03 ±2.27

(mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

#### 1) 食事の影響

該当資料なし

#### 2) 薬物間相互作用

該当資料なし

<参考>

「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<sup>20)</sup>

	絶食・水あり (hr <sup>-1</sup> )	絶食・水なし (hr <sup>-1</sup> )	食後・水なし (hr <sup>-1</sup> )
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg×2	0.10 ±0.02 (n=20)	0.09 ±0.02 (n=20)	0.09 ±0.02 (n=18)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg×1	0.10 ±0.02 (n=20)	0.10 ±0.02 (n=20)	0.09 ±0.03 (n=20)

(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

### (1) 排泄経路

尿中

### (2) 排泄率

健常成人にタムスロシン塩酸塩カプセルを0.1～0.6mg<sup>注)</sup>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<sup>15)</sup>。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<sup>16)</sup>。

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

### (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、血圧低下はみられなかったが、腎機能重度障害者の2名で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 $\alpha_1$ -AGP ( $\alpha_1$ 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 $\alpha_1$ -AGP濃度の間には高い相関が認められた。

(「VIII. 6. (2)腎機能障害患者」、 「VIII. 6. (8)高齢者」の項参照)

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 $\alpha_1$ -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<sup>21)</sup>。

## 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」の項参照

### 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」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の過剰投与により血圧低下が予想されるので、投与量には注意すること。

8.2 立位血圧が低下することがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。[9.1.1 参照]

8.3 めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。

8.4 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。[10.2 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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

症状が増悪するおそれがある。[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]

(解説)

「Ⅶ. 10. (10) 腎機能障害患者」の項参照

(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]

(解説)

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」、 「VII. 10. (10) 腎機能障害患者」 の項参照

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. 相互作用		
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（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	頻尿	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 本剤は舌の上の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.4 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

(解説)

14.1.1 PTPシートの誤飲防止のため、PTP製剤に共通の注意事項（平成22年9月15日付 医政総発0915第2号、薬食総発0915第5号、薬食安発0915第1号）として記載した。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

$\alpha_1$ 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、 $\alpha_1$ 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

##### 1) 交感神経 $\alpha$ 受容体遮断作用

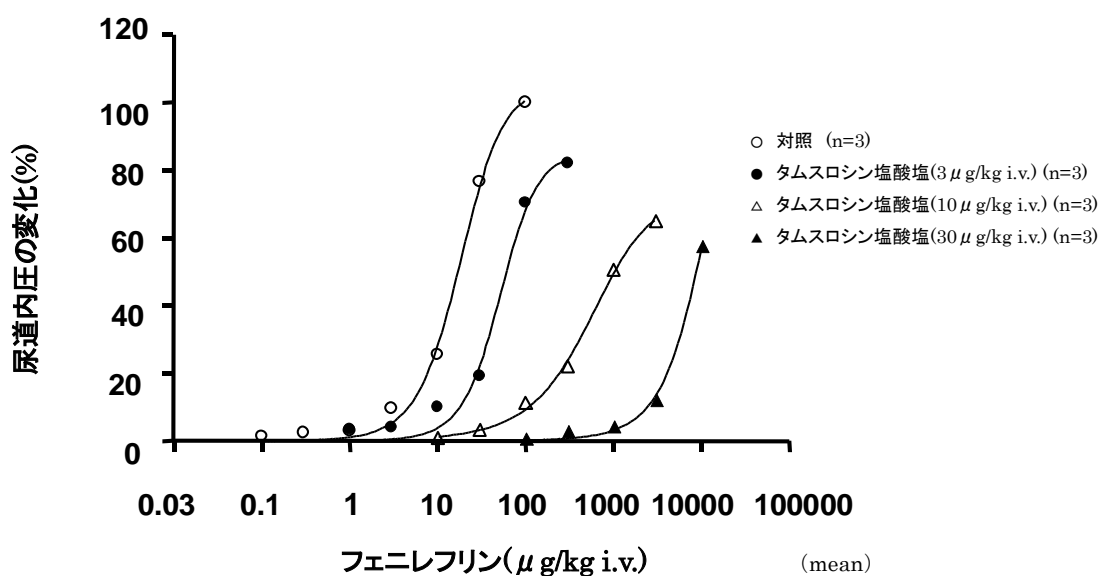
ラット顎下腺 ( $\alpha_{1A}$ )、肝臓 ( $\alpha_{1B}$ )、大脳皮質 ( $\alpha_2$ ) 及びヒトリコンビナント HEK-293 細胞 ( $\alpha_{1D}$ ) での受容体結合実験において、タムスロシン塩酸塩は  $\alpha_{1A}$  受容体に対し高い選択性を示した<sup>14)</sup>。

薬物	n	K <sub>i</sub> (nmol/L)			
		$\alpha_{1A}$	$\alpha_{1B}$	$\alpha_{1D}$	$\alpha_2$ non-selective
タムスロシン塩酸塩	3	0.028±0.003	1.040±0.065	0.194±0.026	33.3±4.0
プラゾシン	3	0.103±0.016	0.132±0.004	0.348±0.028	—
ヨヒンビン	3	—	—	—	16.7±3.0

(mean±S.E.M.)

##### 2) 尿道内圧上昇抑制作用

麻酔下イヌにおいて、タムスロシン塩酸塩は用量依存的にフェニレフリン誘発の尿道内圧上昇反応を抑制した<sup>14)</sup>。



## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg・0.2mg 「あすか」  
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：日局 タムスロシン塩酸塩  
劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

PTP品はアルミ袋により品質保持をはかっているため、アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。ボトル品は乾燥剤で品質保持をはかっているため、蓋を開けたままにしないこと。

### 5. 患者向け資材

- (1) 患者向医薬品ガイド：なし
- (2) くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ハルナールD錠 0.1mg・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、フェントラミン、フェノキシベンザミン、ドキサゾシン、ブナゾシン等

### 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	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 「あすか」	2018年1月29日	23000AMX00157	2018年6月15日	2010年11月19日
リストリーム OD 錠 0.1mg (旧名称)	2010年7月15日	22200AMX00765	2010年11月19日	
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」	2018年1月29日	23000AMX00158	2018年6月15日	
リストリーム OD 錠 0.2mg (旧名称)	2010年7月15日	22200AMX00766	2010年11月19日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」	2590008F1182	2590008F1182	120263201	622026302
リストリーム OD 錠 0.1mg (旧名称)	2590008F1107	—	—	—
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」	2590008F2189	2590008F2189	120264901	622026402
リストリーム OD 錠 0.2mg (旧名称)	2590008F2103	—	—	—

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(オレンジブック平成20年3月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課)
- 2) Kawachi,Y.:Curr.Ther.Res.1998;59(3):149-161
- 3) 河邊香月他:泌尿器外科.1990;3(10):1247-1259
- 4) Kawabe,K.et al.:J.Urol.1990;144(4):908-912 (PMID:1697914)
- 5) 河邊香月他:泌尿器外科.1991;4(2):231-242
- 6) Yamada,S.et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.1987;242(1):326-330(PMID:2441028)
- 7) Honda,K.et al.:Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.1985;328(3):264-272 (PMID:2858821)
- 8) Honda,K.et al.:Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.1987;336(3):295-302 (PMID:2891044)
- 9) Honda,K.et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.1986;239(2):512-516(PMID:2877084)
- 10) Honda,K.et al.:Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.1985;330(1):16-21 (PMID:2864637)
- 11) Shibasaki,M.et al.:J.Auton.Pharmacol.1992;12(4):263-268(PMID:1355094)
- 12) Sudoh,K.et al.:J.Auton.Pharmacol.1996;16(3):147-154(PMID:8884461)
- 13) Sudoh,K.et al.:Gen.Pharmacol.1997;28(4):521-524(PMID:9147019)
- 14) 新保 淳他:診療と新薬.2005;42(6):595-602
- 15) 角尾道夫他:臨床医薬.1990;6(12):2529-2551
- 16) 角尾道夫他:臨床医薬.1991;7(1):63-83
- 17) 横山 修他:薬理と治療.2005;33(6):521-526
- 18) 横山 修他:薬理と治療.2005;33(6):535-540
- 19) 横山 修他:薬理と治療.2005;33(6):527-533
- 20) 社内資料:生物学的同等性試験
- 21) Koiso,K.et al.:J.Clin.Pharmacol.1996;36(11):1029-1038(PMID:8973992)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

#### (1) 粉砕

本剤はタムスロシン塩酸塩の徐放性粒を含有しており、粉砕した際に徐放性粒が壊れ、薬物動態が変わる可能性があることから粉砕は勧められない。(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

### 2. その他の関連資料

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成9年12月22日付医薬審第487号）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日付医薬審第786号）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付薬食審査発第0229号第10号）