

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets「MEIJI」

剤形	錠剤（素錠、口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	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 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
一般名	和名：タムスロシン塩酸塩（JAN） 洋名：Tamsulosin Hydrochloride（JAN） Tamsulosin（INN）
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：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 販売開始年月日：2010年11月19日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社 販売元： Me 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 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：（0120）261-158、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/me-pharma/medical/

本IFは2024年4月改訂（第2版）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の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあ

たつては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）....	7
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性.....	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特 殊な容器・包装に関する情報.....	12
(1) 承認条件	1	(2) 包装.....	12
(2) 流通・使用上の制限事項.....	1	(3) 予備容量.....	12
6. RMPの概要	1	(4) 容器の材質.....	12
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類.....	12
1. 販売名	2	12. その他.....	12
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	13
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果.....	13
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意.....	13
2. 一般名	2	3. 用法及び用量.....	13
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説.....	13
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	13
(3) ステム（stem）	2	4. 用法及び用量に関連する注意.....	13
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績.....	13
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	(2) 臨床薬理試験.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	(3) 用量反応探索試験.....	13
III. 有効成分に関する項目	3	(4) 検証的試験.....	13
1. 物理化学的性質	3	(5) 患者・病態別試験.....	13
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用.....	14
(2) 溶解性	3	(7) その他.....	14
(3) 吸湿性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	15
(5) 酸塩基解離定数	3	2. 薬理作用.....	15
(6) 分配係数	3	(1) 作用部位・作用機序.....	15
(7) その他の主な示性値	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	(3) 作用発現時間・持続時間.....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	VII. 薬物動態に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移.....	17
1. 剤形	4	(1) 治療上有効な血中濃度.....	17
(1) 剤形の区別	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	17
(2) 製剤の外観及び性状	4	(3) 中毒域.....	20
(3) 識別コード	4	(4) 食事・併用薬の影響.....	20
(4) 製剤の物性	4	2. 薬物速度論的パラメータ.....	20
(5) その他	4	(1) 解析方法.....	20
2. 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数.....	20
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	4	(3) 消失速度定数.....	21
(2) 電解質等の濃度	5	(4) クリアランス.....	21
(3) 熱量	5	(5) 分布容積.....	21
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	(6) その他.....	21
4. 力価	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	(1) 解析方法.....	21
		(2) パラメータ変動要因.....	21

4. 吸収	21	2. 毒性試験	26
5. 分布	21	(1) 単回投与毒性試験	26
(1) 血液-脳関門通過性	21	(2) 反復投与毒性試験	26
(2) 血液-胎盤関門通過性	21	(3) 遺伝毒性試験	26
(3) 乳汁への移行性	21	(4) がん原性試験	26
(4) 髄液への移行性	21	(5) 生殖発生毒性試験	26
(5) その他の組織への移行性	21	(6) 局所刺激性試験	26
(6) 血漿蛋白結合率	21	(7) その他の特殊毒性	26
6. 代謝	22	X. 管理的事項に関する項目	27
(1) 代謝部位及び代謝経路	22	1. 規制区分	27
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	22	2. 有効期間	27
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	22	3. 包装状態での貯法	27
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	22	4. 取扱い上の注意	27
7. 排泄	22	5. 患者向け資材	27
8. トランスポーターに関する情報	22	6. 同一成分・同効薬	27
9. 透析等による除去率	22	7. 国際誕生年月日	27
10. 特定の背景を有する患者	22	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	27
11. その他	22	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	27
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	23	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	27
1. 警告内容とその理由	23	11. 再審査期間	27
2. 禁忌内容とその理由	23	12. 投薬期間制限に関する情報	27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23	13. 各種コード	28
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23	14. 保険給付上の注意	28
5. 重要な基本的注意とその理由	23	XI. 文献	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23	1. 引用文献	29
(1) 合併症・既往歴等のある患者	23	2. その他の参考文献	29
(2) 腎機能障害患者	23	XII. 参考資料	30
(3) 肝機能障害患者	23	1. 主な外国での発売状況	30
(4) 生殖能を有する者	23	2. 海外における臨床支援情報	30
(5) 妊婦	24	XIII. 備考	32
(6) 授乳婦	24	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	32
(7) 小児等	24	(1) 粉碎	32
(8) 高齢者	24	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	32
7. 相互作用	24	2. その他の関連資料	32
(1) 併用禁忌とその理由	24		
(2) 併用注意とその理由	24		
8. 副作用	24		
(1) 重大な副作用と初期症状	24		
(2) その他の副作用	25		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		
10. 過量投与	25		
11. 適用上の注意	25		
12. その他の注意	25		
(1) 臨床使用に基づく情報	25		
(2) 非臨床試験に基づく情報	25		
IX. 非臨床試験に関する項目	26		
1. 薬理試験	26		
(1) 薬効薬理試験	26		
(2) 安全性薬理試験	26		
(3) その他の薬理試験	26		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	チトクロム P-450
RMP	医薬品リスク管理計画
T _{1/2}	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間

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、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。その後、2023 年 11 月に Meiji Seika ファルマ株式会社から Me ファルマ株式会社へ販売が移管された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 前立腺肥大症に伴う排尿障害の適応を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

(2) 副作用

重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 1 日 1 回投与の徐放性製剤である。（「IV. 1. (1) 剤形の区別」、「V. 3. 用法及び用量」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
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

(2026年4月現在)

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 「明治」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「明治」

(2) 洋名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets 「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)

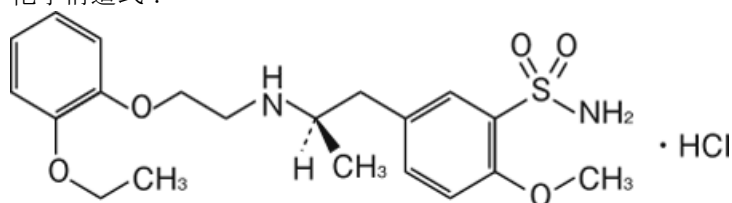
Tamsulosin (INN)

(3) ステム (stem)

-azosin (antihypertensive substances, prazosin derivatives) ²⁾

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₈N₂O₅S · 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

タムスロシン塩酸塩は白色の結晶である。

(2) 溶解性

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 2mL、水約 85mL、酢酸（100）約 800mL 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	0.5mg/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

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

pKa₁：8.37（25℃、第二アミノ基、滴定法）³⁾

pKa₂：10.23（25℃、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

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 224nm 付近及び 279nm 付近に吸収の極大を示す¹⁾。

2) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-17.5～-20.5°（乾燥後、0.15g、水、加温、冷後、20mL、100mm）⁵⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

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

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：（日局タムスロシン塩酸塩の確認試験法による）⁵⁾

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：（日局タムスロシン塩酸塩の定量法による）⁵⁾

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠、口腔内崩壊錠（徐放性粒を含有））

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「明治」	素錠	白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.0	3.4	120
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「明治」	素錠	白色			
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			7.5	3.6	160

(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) 製剤の物性

溶出性：「IV. 9. 溶出性」の項参照

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

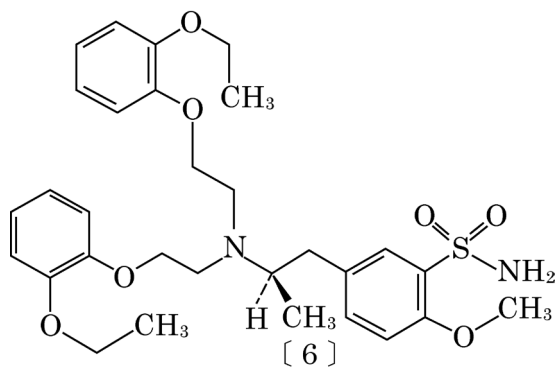
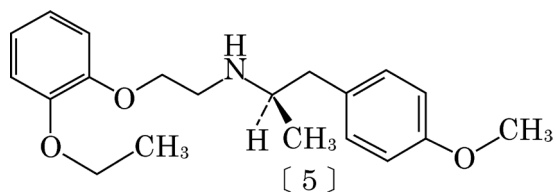
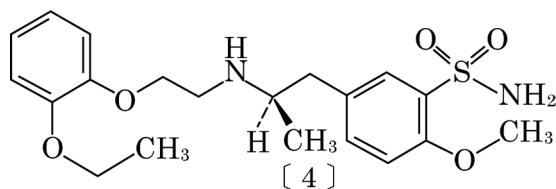
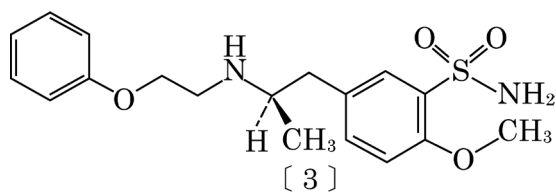
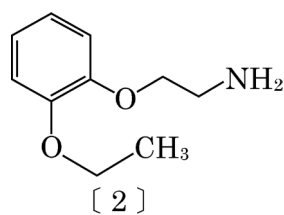
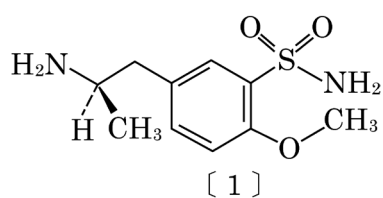
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

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¹⁾。



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「明治」⁶⁻⁹⁾ :

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP/アルミビ [®] ロー 包装品 (乾燥剤入)	6 ヶ月	性状・確認試験 純度試験・崩壊試験 製剤均一性試験・溶出試験 微生物限度試験・含量	規格内
長期保存 試験	25℃	PTP/アルミビ [®] ロー 包装品 (乾燥剤入)	36 ヶ月	性状・確認試験 純度試験・崩壊試験 製剤均一性試験・溶出試験 微生物限度試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。
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 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。
	60℃	褐色ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	性状・純度試験・崩壊試験 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。
	30℃75%RH		0.5 ヶ月	性状・純度試験 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (40.5→10N 以下)。
	25℃60%RH	シャーレ (開放)	3 ヶ月		判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (40.5→19.3N)。
	曝光 (1000lux)		50 日 (総照度 120 万 lux・hr)	性状・純度試験・崩壊試験 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。
	25℃75%RH	セロファン紙 分包	2 ヶ月	性状・残存率 硬度 (参考値) 摩損度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (48.1→23.5N)。
	グラシン紙 分包	2 ヶ月	判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (48.1→21.6N)。		

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」¹⁰⁻¹³⁾ :

試験	保存条件	保存態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP/アルミビ [®] ロー 包装品 (乾燥剤入)	6 ヶ月	性状・確認試験 純度試験・崩壊試験 製剤均一性試験・溶出試験 微生物限度試験・含量	規格内
長期保存 試験	25℃	PTP/アルミビ [®] ロー 包装品 (乾燥剤入)	36 ヶ月	性状・確認試験 純度試験・崩壊試験 製剤均一性試験・溶出試験 微生物限度試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。
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 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。
	60℃	褐色ガラス瓶 (開栓)	3 ヶ月	性状・純度試験・崩壊試験 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。
	30℃75%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	0.5 ヶ月	性状・純度試験 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (47.4→10N 以下)。
	25℃60%RH	シャーレ (開放)	3 ヶ月		判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (47.4→22.9N)。
	室内散乱光下		3 ヶ月	判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (47.4→25.9N)。	
	曝光 (1000lux)	50 日 (総照度 120 万 lux・hr)	性状・純度試験・崩壊試験 溶出試験・含量 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下は認められなかつた。	

試験	保存条件	保存態	保存期間	試験項目	結果
	25°C75%RH	セロファン紙 分包	2 ヶ月	性状・残存率 硬度 (参考値) 摩損度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (61.8→33.3N)。
		グラシン紙 分包	2 ヶ月		判定基準の範囲内。 硬度の低下が認められた (61.8→31.4N)。

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

<生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験>^{14,15)}

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：900mL、温度：37±0.5°C

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。

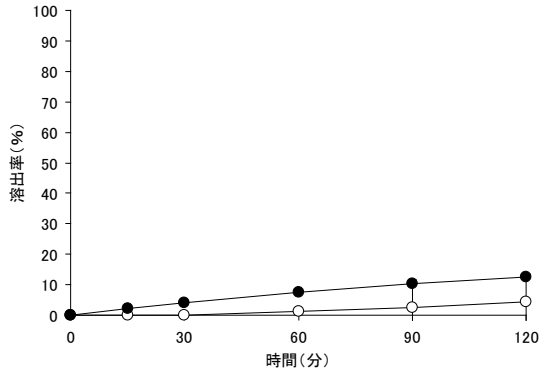
試験液③、試験液⑤ (0.2mg 製剤)：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験液④：試験製剤の f2 関数の値が 53 以上である。

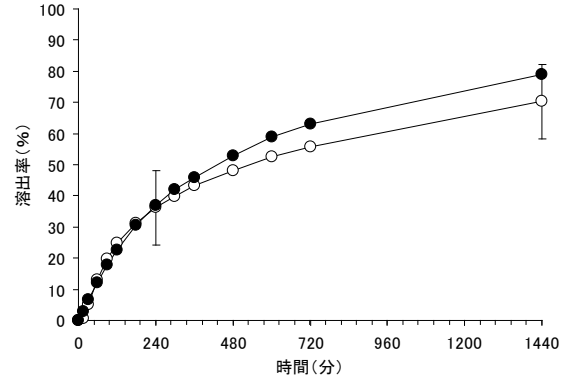
試験液⑤ (0.1mg 製剤)：試験製剤の f2 関数の値が 42 以上である。

結果：各試験条件におけるタムスロシン塩酸塩 OD 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。

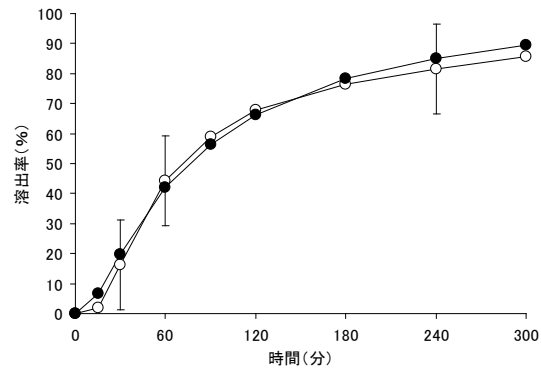
試験液①：pH1.2、パドル法50回転



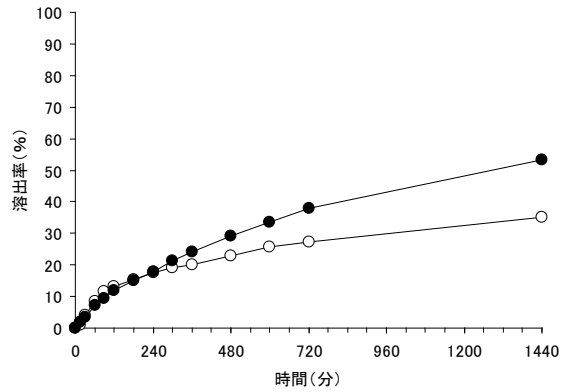
試験液②：pH3.0、パドル法50回転



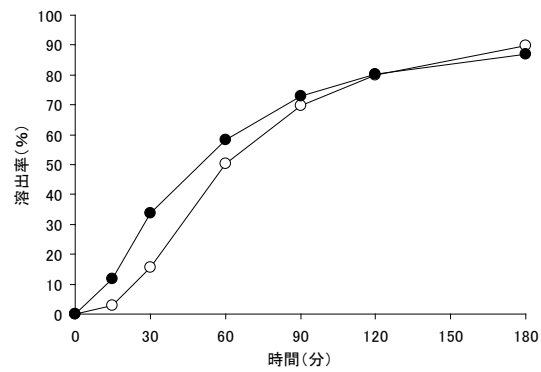
試験液③：pH7.5、パドル法50回転



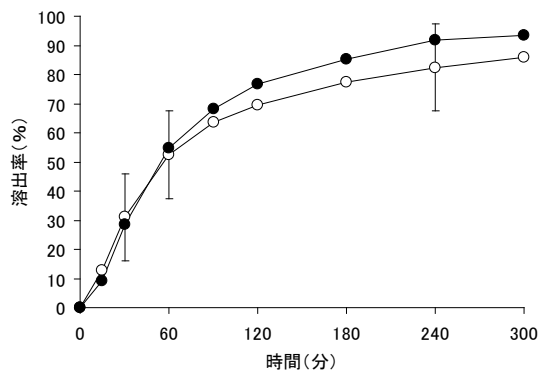
試験液④：水、パドル法50回転



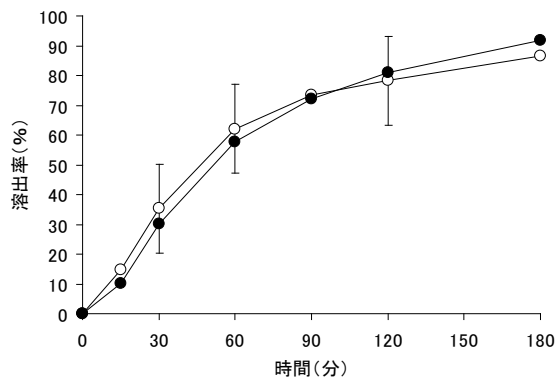
試験液⑤：pH7.5+ポリソルベート80添加
パドル法50回転



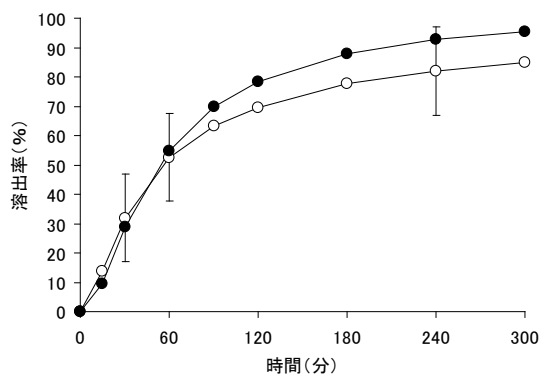
試験液③：pH7.5、パドル法100回転



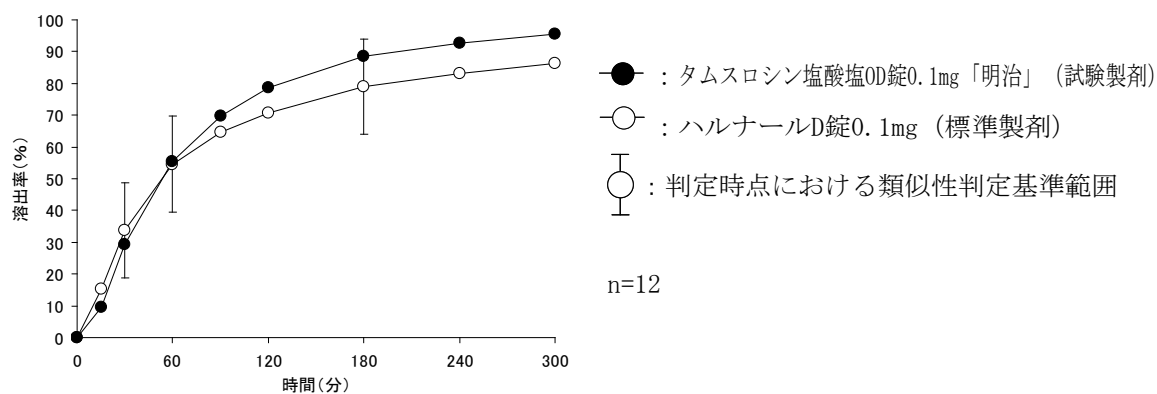
試験液③：pH7.5、パドル法200回転



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

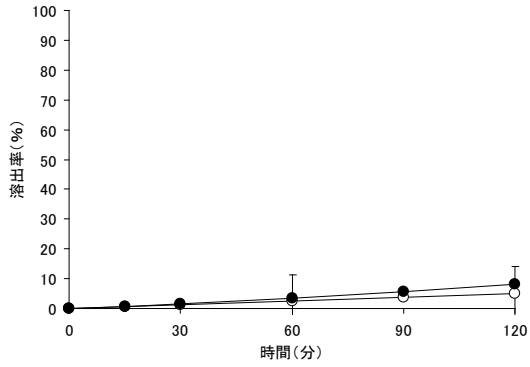


図IV-1 タムスロシン塩酸塩 0.1mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

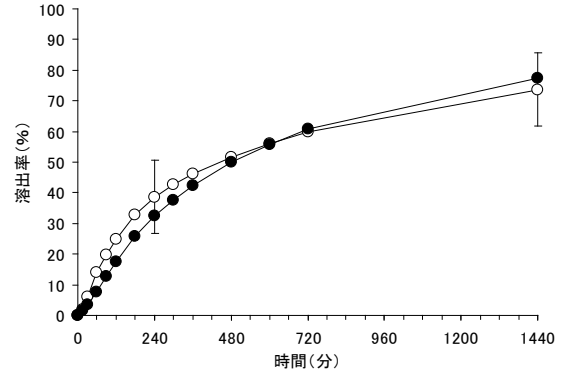
表IV-1 タムスロシン塩酸塩0.1mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				タムスロシン塩酸塩 0.1mg「明治」 (試験製剤)	ハルナールD錠0.1mg (標準製剤)	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	
		② pH3.0	240 分	36.8	36.2	適合
			1440 分	79.0	70.3	
		③ pH7.5	30 分	19.8	16.3	適合
			60 分	42.0	44.2	
	240 分	85.1	81.6			
	④ 水	—	f2 関数 : 58.6		適合	
	⑤ pH7.5+ポリリブレット 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		
240 分			91.7	82.4		
200 回転	③ pH7.5	30 分	30.3	35.3	適合	
		60 分	57.6	62.1		
		120 分	81.0	78.2		
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	
			240 分	92.7	82.0	
	200 回転	③ pH7.5	30 分	29.3	33.8	適合
			60 分	55.5	54.6	
180 分	88.4	78.9				

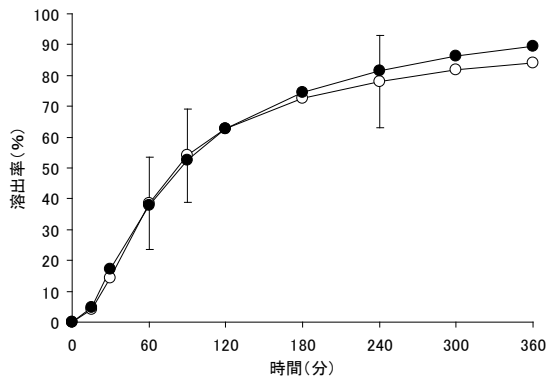
試験液①：pH1.2、パドル法50回転



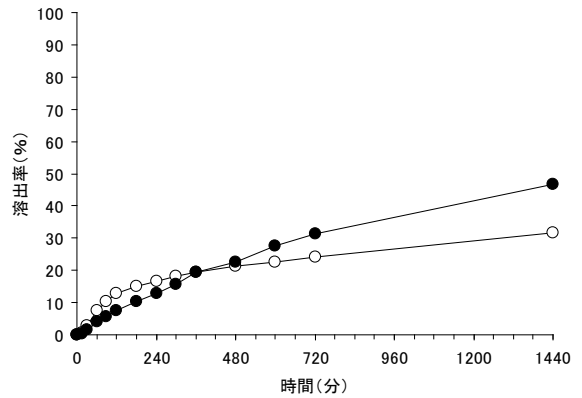
試験液②：pH3.0、パドル法50回転



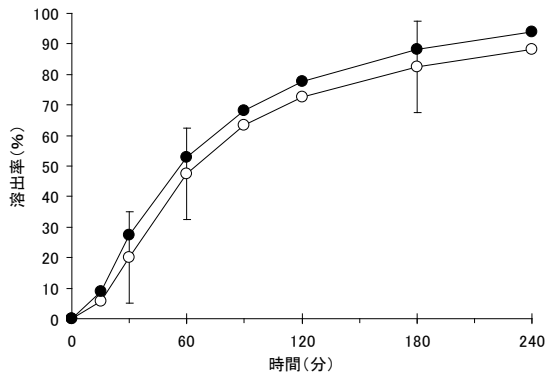
試験液③：pH7.5、パドル法50回転



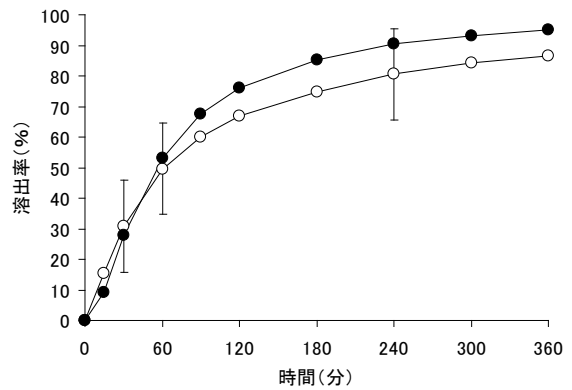
試験液④：水、パドル法50回転



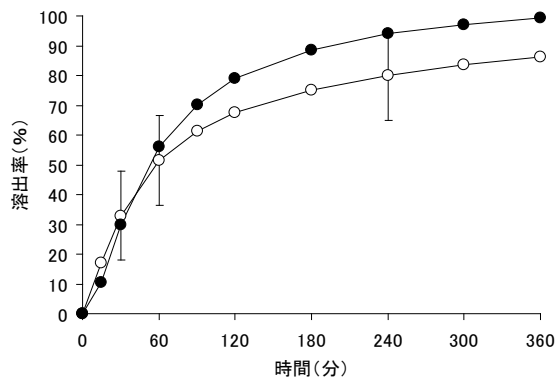
試験液⑤：pH7.5+ポリソルベート80添加
パドル法50回転



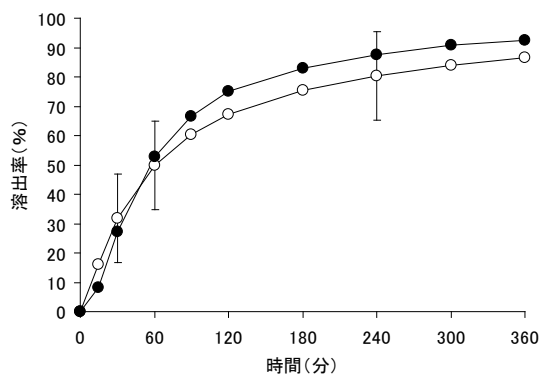
試験液③：pH7.5、パドル法100回転



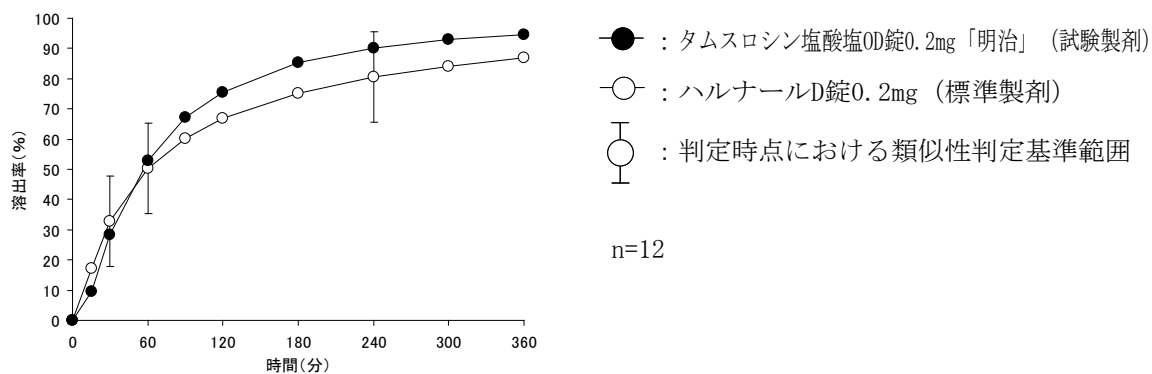
試験液③：pH7.5、パドル法200回転



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



図IV-2 タムスロシン塩酸塩 OD 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)

表IV-2 タムスロシン塩酸塩 OD 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 OD 錠 0.2mg「明治」 (試験製剤)	ハルナール D 錠 0.2mg (標準製剤)	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	
		② pH3.0	240 分	32.4	38.6	適合
			1440 分	77.3	73.7	
		③ pH7.5	60 分	38.0	38.5	適合
			90 分	52.6	54.0	
	240 分		81.5	78.1		
	④ 水	—	f2 関数 : 66.2		適合	
	⑤ pH7.5+ホリウム ⁺ 80 1.0% (w/v) 添加	30 分	27.4	20.1	適合	
		60 分	53.0	47.5		
		180 分	88.3	82.5		
	100 回転	③ pH7.5	30 分	27.8	30.8	適合
			60 分	53.0	49.6	
			240 分	90.5	80.5	
200 回転	③ pH7.5	30 分	30.0	32.9	適合	
		60 分	56.1	51.4		
		240 分	94.2	80.0		
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	
			240 分	87.7	80.4	
	200 回転	③ pH7.5	30 分	28.3	32.7	適合
			60 分	53.0	50.3	
			240 分	90.1	80.5	

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 「明治」〉
PTP 包装（乾燥剤入） 140 錠（14 錠×10）
〈タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「明治」〉
PTP 包装（乾燥剤入） 140 錠（14 錠×10）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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・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・用量に関連する注意

高齢者で腎機能が低下している場合は0.1mgから投与を開始し、経過を十分に観察した後に0.2mgに増量すること。0.2mgで期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量を行わず、他の適切な処置を行うこと。[9.8 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

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

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¹⁶⁾、用量依存的な尿流率及び残尿量の改善が認められた^{17,18)}。また、二重盲検比較試験の結果、タムスロシン塩酸塩 0.2mg カプセル 1 日 1 回投与において有用性が認められた^{18,19)}。

<電子添文 17.1.1 より転記>

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²⁰⁾

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 他
注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

尿道及び前立腺部の α_1 受容体を遮断することにより、尿道内圧曲線の前立腺部圧を低下させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。

<電子添文 18.1 より転記>

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ヒトでの作用

ヒト前立腺標本での受容体結合実験において、プラゾシン塩酸塩より 2.2 倍、フェントラミンメシル酸塩より 40 倍強い α_1 受容体遮断作用を示した²¹⁾ (*in vitro* 試験)。

<電子添文 18.2 より転記>

2) 動物での作用

① 交感神経 α 受容体遮断作用

ラット脳膜標本での受容体結合実験及びウサギ大動脈標本での摘出実験において、 α_1 受容体を選択的かつ競合的に遮断し、その作用はプラゾシン塩酸塩、フェントラミンメシル酸塩より強力であった。なお、ウサギ大動脈、ラット輸精管及びモルモット腸管標本での摘出実験において、タムスロシン塩酸塩は α_2 受容体よりも α_1 受容体に対して選択性を示した^{22,23)} (*in vitro* 試験)。

<電子添文 18.3.1 より転記>

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、フェントラミンメシル酸塩より強い α_1 受容体遮断作用を示した²⁴⁾ (*in vitro* 試験)。
また、麻酔イヌにおいて、 α_1 受容体刺激薬による尿道内圧上昇を拡張期血圧上昇よりも 13 倍強く抑制した²⁵⁾。

<電子添文 18.3.2 より転記>

③ 排尿障害改善作用

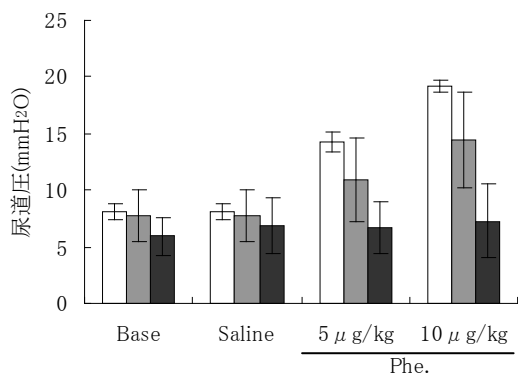
麻酔雄性イヌにおいて、尿道内圧曲線の前立腺部圧を低下させた²⁶⁾。一方、麻酔ラットにおいて、律動的膀胱収縮及び膀胱内圧曲線に影響を及ぼさなかった²⁷⁾。

<電子添文 18.3.3 より転記>

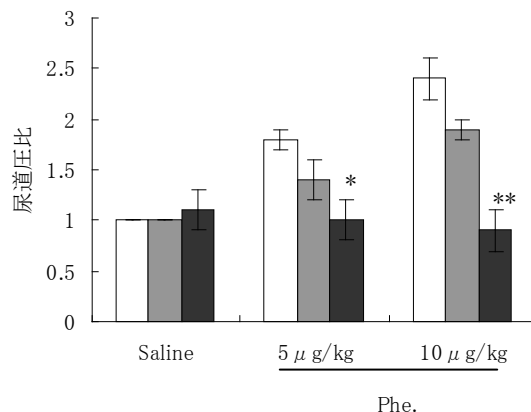
④ イヌ尿道圧に及ぼす影響²⁸⁾

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た。

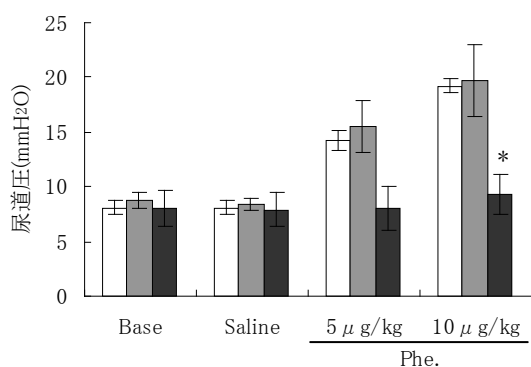
試験製剤及び標準製剤（タムスロシン塩酸塩含有の口腔内崩壊錠）をタムスロシン塩酸塩として 10 μ g/kg 及び 100 μ g/kg の用量で動物に経口投与し、その 2~3 時間後に圧測定器と接続したカテーテルを尿道口より挿入し、前立腺部で留置した（ベース状態）。その後、生理食塩液 (saline)、フェニレフリン (Phe.) 5 及び 10 μ g/kg を順に静脈内投与し、尿道圧の変化を測定した。その結果、試験製剤は Phe. 投与による尿道圧の上昇を抑制した。



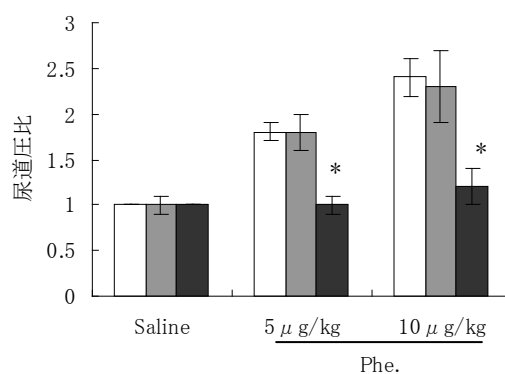
図VI-1 試験製剤投与時の尿道圧



図VI-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VI-3 標準製剤投与時の尿道圧



図VI-4 標準製剤投与時の尿道圧のベース値に対する相対比

(平均値 ± SEM, n=3)

□: 無処置、■: タムロシン塩酸塩 10 μg/kg、■: タムロシン塩酸塩 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)

図VI-1~4 尿道圧の測定結果

(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^{注)} 経口投与したとき、血漿中未変化体濃度は投与後7～8時間にピークを示し、半減期は9.0～11.6時間であった²⁹⁾。Cmax及びAUCは投与量にほぼ比例して上昇した。タムスロシン塩酸塩カプセルを7日間連続経口投与したとき、半減期はやや延長したが、血漿中未変化体濃度推移は4日目で定常状態に達した³⁰⁾。

表VII-1 タムスロシン塩酸塩カプセルの臨床用量での値

用量 ^{注)} (mg)	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)
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) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

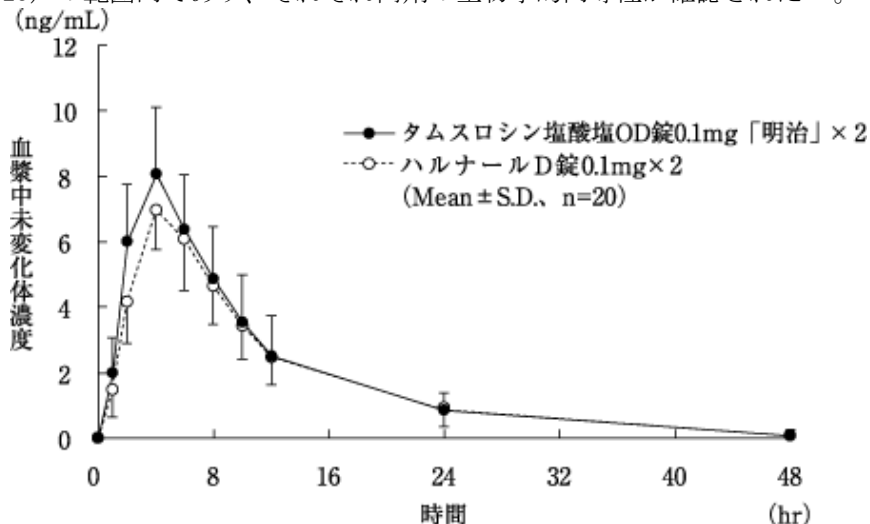
<電子添文 16.1.1 より転記>

2) 生物学的同等性試験

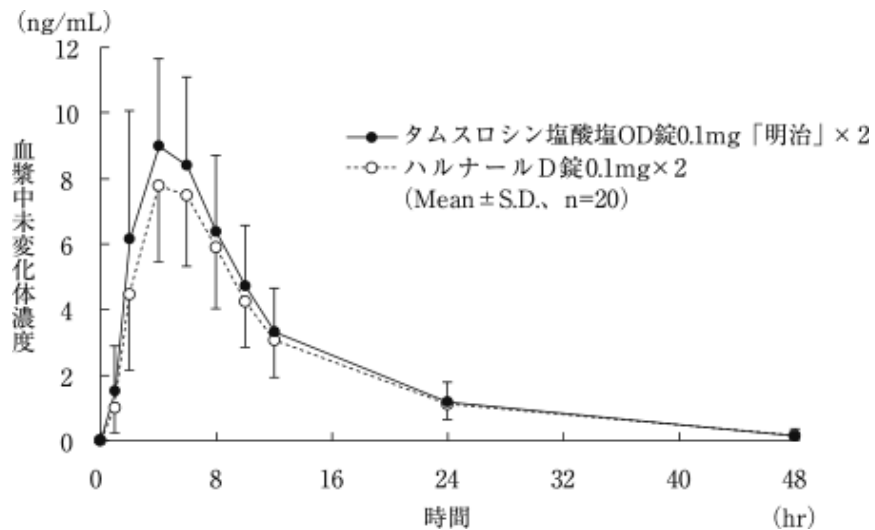
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について薬食審査発第1124004号(平成18年11月24日付)

<タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」>

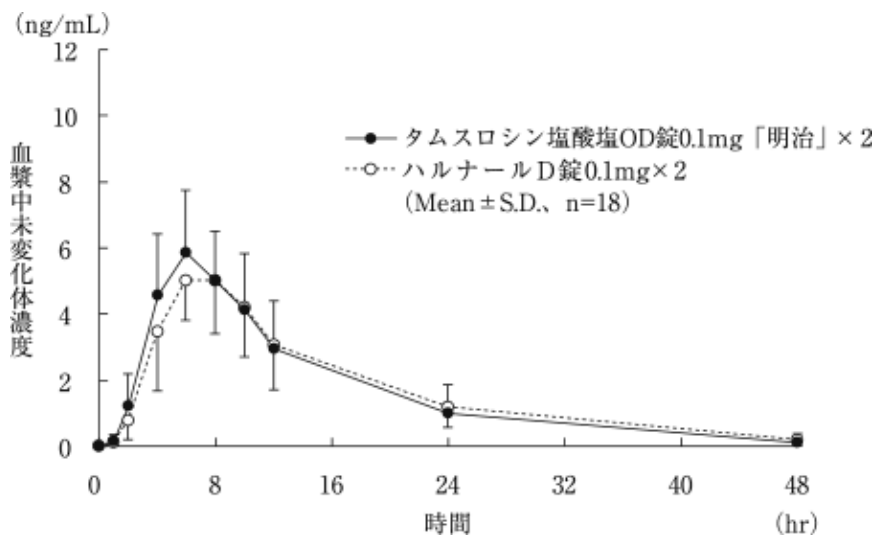
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」とハルナールD錠0.1mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)健康成人男子に絶食時水あり、絶食時水なし及び食後水なしの条件下、単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれもlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された³¹⁾。



図VII-1 0.1mgOD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VII-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VII-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VII-2 薬物動態パラメータ (0.1mgOD錠2錠)

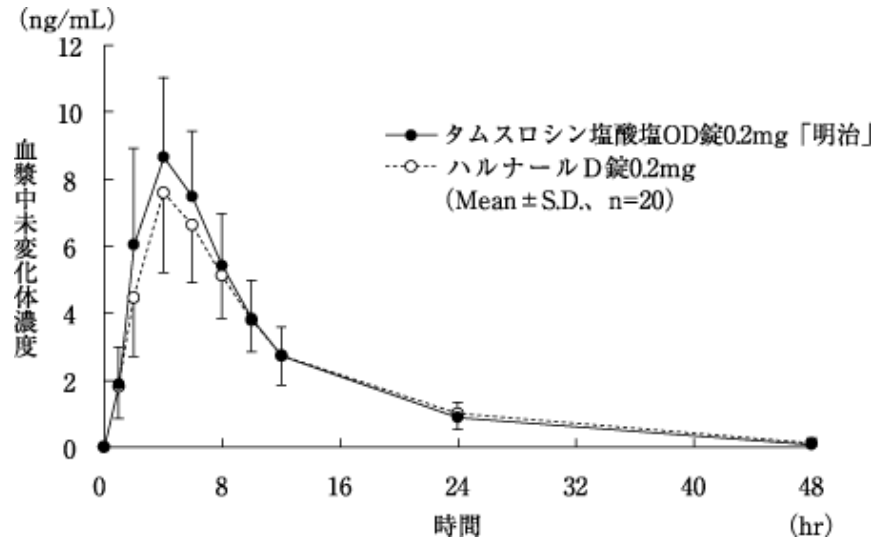
		被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ		
			AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	
絶食時	水あり服用	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」×2	20	90.0±31.2	8.18±1.96	3.8±0.9	7.1±1.7
		ハルナールD錠0.1mg×2	20	84.2±25.0	7.16±1.47	4.4±0.8	7.7±2.1
	水なし服用	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」×2	20	114.2±41.3	9.79±2.95	4.2±1.3	8.1±2.0
		ハルナールD錠0.1mg×2	20	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
		ハルナールD錠0.1mg×2	18	81.3±29.9	5.69±1.52	6.7±1.7	8.7±2.3

Mean±S. D.

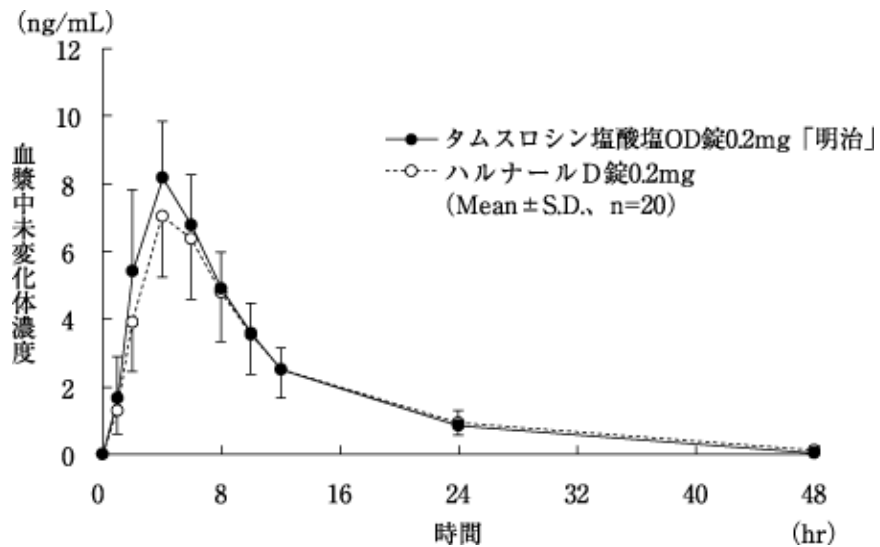
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「明治」〉

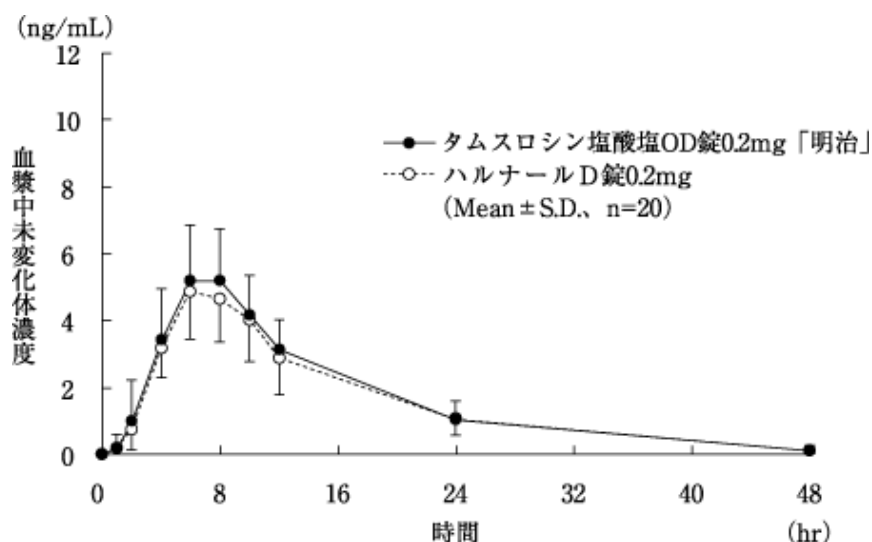
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「明治」とハルナールD錠 0.2mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（タムスロシン塩酸塩として0.2mg）健康成人男子に絶食時水あり、絶食時水なし及び食後水なしの条件下、単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された³²⁾。



図VII-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VII-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VII-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VII-3 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)	T _{1/2} (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
		ハルナールD錠0.2mg	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
		ハルナールD錠0.2mg	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
		ハルナールD錠0.2mg	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、C_{max} 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

食事の影響：「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

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^{31, 32)}

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

(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

口腔内からの吸収はないとの報告がある⁴⁾。

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

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（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

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³³⁾。

7. 排泄

健康成人にタムスロシン塩酸塩カプセルを 0.1~0.6mg^{注)} 経口投与したとき、投与後 30 時間までの未変化体の尿中排泄率は 12~14% とほぼ一定であった²⁹⁾。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³⁰⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

<電子添文 16.5 より転記>

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

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 0.2mg カプセルを経口投与したとき、タムスロシン塩酸塩の血漿中薬物濃度の上昇がみられた。この血漿中薬物濃度の上昇は、血漿中 α_1 -AGP (α_1 酸性糖蛋白) との蛋白結合による可能性があり、血漿中薬物濃度と α_1 -AGP 濃度の間には高い相関が認められた。[9.2.1、9.8 参照]

なお、タムスロシン塩酸塩の薬効あるいは副作用発現に直接関与すると考えられる非結合型薬物濃度は、血漿中 α_1 -AGP 濃度にかかわらず腎機能正常者のそれとほぼ同様であった³⁴⁾。

<電子添文 16.6.1 より転記>

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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

8.2 立位血圧が低下することがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。[9. 1. 1 参照]

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

8.4 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。[10. 2 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 1 合併症・既往歴等のある患者

9. 1. 1 起立性低血圧のある患者

症状が悪化するおそれがある。[8. 2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9. 2 腎機能障害患者

9. 2. 1 重篤な腎機能障害のある患者

血漿中濃度が上昇するおそれがある。[16. 6. 1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9. 3 肝機能障害患者

9. 3. 1 重篤な肝機能障害のある患者

血漿中濃度が上昇するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦
設定されていない

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者
腎機能が低下していることがある。[7.、16.6.1 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤 [8.4 参照]	起立性低血圧が起こるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	降圧剤服用中の患者は起立時の血圧調節力が低下している場合がある。
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 バルденаフィル塩酸塩水和物 等	併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。	本剤はα遮断作用を有するため、併用によりこれらの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 失神・意識喪失（頻度不明）
血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがある。
11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
AST 上昇、ALT 上昇、黄疸等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
種類\頻度	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系	めまい、ふらふら感	立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感
循環器	頻脈	血圧低下、起立性低血圧、動悸、不整脈
過敏症	発疹	そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫
消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、胃重感、胃痛、食欲不振、嚥下障害	口渇、便秘、下痢
その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感、胸部不快感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は噛み砕かずに服用させること。本剤はタムスロシン塩酸塩の徐放性粒を含有しており、噛み砕いた際に徐放性粒が壊れ、薬物動態が変わる可能性がある。

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

14.1.4 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

α_1 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 α_1 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「明治」 処方箋医薬品^{注)}
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「明治」 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：タムスロシン塩酸塩 劇薬

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

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：有り「XIII.2. その他の関連資料」の項参照

6. 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 等

7. 国際誕生年月日

1993年7月⁴⁾

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「明治」	2010年7月15日	22200AMX00752000	2010年11月19日	2010年11月19日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「明治」	2010年7月15日	22200AMX00753000	2010年11月19日	2010年11月19日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「明治」	2590008F1093	2590008F1093	120075102	622007501

統一名(告示名)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理コード (統一名)
タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠	2590008F2014	120076802	622317800
販売名	個別医薬品コード (YJコード)		レセプト電算処理コード (販売名)
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」	2590008F2090		622007601

14. 保険給付上の注意

タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「明治」

後発医薬品として承認された医薬品であっても、先発医薬品と薬価が同額又は高いものについては、診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品。

タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「明治」

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) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018)
- 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) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021 (株式会社じほう)
- 5) 第十八改正日本薬局方
- 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（加速試験）（社内資料）
- 7) タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の長期保存試験に関する資料（社内資料）
- 8) タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の包装状態における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 0.1mg「明治」の無包装状態における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 0.2mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
- 11) タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」の長期保存試験に関する資料（社内資料）
- 12) タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」の包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 13) タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 14) 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）
- 15) 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）
- 16) Kawachi, Y. : Curr. Ther. Res. 1998 ; 59 (3) : 149-161
- 17) 河邊香月ほか：泌尿器外科. 1990 ; 3 (10) : 1247-1259
- 18) Kawabe, K. et al. : J. Urol. 1990 ; 144 (4) : 908-912 (PMID:1697914)
- 19) 河邊香月ほか：泌尿器外科. 1991 ; 4 (2) : 231-242
- 20) 薬効分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/3/8 アクセス)
- 21) Yamada, S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1987 ; 242 (1) : 326-330 (PMID:2441028)
- 22) Honda, K. et al. : Naunyn - Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1985 ; 328 (3) : 264-272 (PMID:2858821)
- 23) Honda, K. et al. : Naunyn - Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1987 ; 336 (3) : 295-302 (PMID:2891044)
- 24) Honda, K. et al. : Naunyn - Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1985 ; 330 (1) : 16-21 (PMID:2864637)
- 25) Shibasaki, M. et al. : J. Auton. Pharmacol. 1992 ; 12 (4) : 263-268 (PMID:1355094)
- 26) Sudoh, K. et al. : J. Auton. Pharmacol. 1996 ; 16 (3) : 147-154 (PMID:8884461)
- 27) Sudoh, K. et al. : Gen. Pharmacol. 1997 ; 28 (4) : 521-524 (PMID:9147019)
- 28) 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）
- 29) 角尾道夫ほか：臨床医薬 1990 ; 6 (12) : 2529-2551
- 30) 角尾道夫ほか：臨床医薬 1991 ; 7 (1) : 63-83
- 31) 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）
- 32) 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）
- 33) 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
- 34) Koiso, K. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1996 ; 36 (11) : 1029-1038 (PMID : 8973992)

2. その他の参考文献

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)

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（2023年10月時点）

国名	販売名
米国	FLOMAX 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（米FDA、オーストラリア分類）

本邦における電子添文「9.4 生殖能を有する患者」「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載はなく、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年12月)	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.1 Pregnancy</p> <p><i>Risk Summary</i></p> <p>FLOMAX is not indicated for use in women. There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of FLOMAX in pregnant women. No adverse developmental effects were observed in animal studies in which tamsulosin hydrochloride was administered to rats or rabbits during the period of organogenesis (GD 7 to 17 in the rat and GD 6 to 18 in the rabbit) [see Data].</p> <p>In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and of miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.</p> <p><i>Data</i></p> <p>Administration of tamsulosin hydrochloride to pregnant female rats during the period of organogenesis at dose levels up to approximately 50 times the human therapeutic AUC exposure (300 mg/kg/day) revealed no evidence of harm to the fetus. Administration of tamsulosin hydrochloride to pregnant rabbits during the period of organogenesis at dose levels up to 50 mg/kg/day produced no evidence of fetal harm.</p> <p>8.2 Lactation</p> <p>FLOMAX is not indicated for use in women. There are no data on the presence of tamsulosin hydrochloride in human milk, the effects of tamsulosin hydrochloride on the breastfed infant, or the effects of tamsulosin hydrochloride on milk production. Tamsulosin hydrochloride is present in the milk of lactating rats [see Data].</p> <p><i>Data</i></p> <p>Oral administration of radiolabeled tamsulosin hydrochloride to rats demonstrated that tamsulosin hydrochloride and/or its metabolites are excreted into the milk of rats.</p> <p>8.3 Females and Males of Reproductive Potential</p> <p><i>Infertility</i></p> <p><u>Males</u></p> <p>Abnormal ejaculation including ejaculation failure, ejaculation disorder, retrograde ejaculation, and ejaculation decrease has been associated with FLOMAX [see Clinical Trials Experience (6.1)]. Studies in rats revealed significantly reduced fertility in males considered to be due to impairment of ejaculation, which was reversible.</p>

	<p><u>Females</u></p> <p>FLOMAX is not indicated for use in women. Female fertility in rats was significantly reduced, considered to be due to impairment of fertilization.</p>
--	---

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020579s0331bl.pdf
(2023年10月20日アクセス)

	分類
オーストラリアの分類 (The Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 [※]

参考：分類の概要

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.

※<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>
(2023年10月20日アクセス)

(2) 小児等に関する記載

本邦における電子添文「9.7 小児等」の項の記載はなく、米国の添付文書および英国の SmPC とは異なる。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年12月)	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.4 Pediatric Use</p> <p>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 H₂O) 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 H₂O. 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 (≥5%) from the pooled data of both studies were urinary tract infection, vomiting, pyrexia, headache, nasopharyngitis, cough, pharyngitis, influenza, diarrhea, abdominal pain, and constipation.</p>

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020579s0331bl.pdf
(2023年10月20日アクセス)

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

本剤はタムスロシン塩酸塩の徐放性粒を含有している。

「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

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

TEL : (0120)261-158、FAX : (03)3272-2438

2. その他の関連資料

患者指導箋

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」
(α₁ブロッカー) を服用する患者さんへ

前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善するお薬です

1日1回食後にお飲みください

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」
タムスロシンOD タムスロシンOD
MS011 meiji 0.1mg
0.1mg

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」
タムスロシンOD タムスロシンOD
MS012 meiji 0.2mg
0.2mg (実物大)

OD錠の飲み方・ご注意

- 1 かみ砕かずにお飲みください。
- 2 だ液のみで飲むことができます。お薬を舌の上にのせ、だ液を含ませて舌で軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲み込んでください。
- 3 寝たままの状態では、水なしでは飲まないでください。
- 4 立ちくらみ、めまい等があらわれた場合は、医師・薬剤師にご相談ください。

白内障の手術を受ける際のご注意

このお薬を服用していることを、眼科の先生にお伝えください。

Me ファルマ株式会社 TME000201®
Me (G1) 改訂: 2023.11

MEMO

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

販売元

Me ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

IFTM013710