

タムスロシン
塩酸塩OD錠
「明治」

日本標準商品分類番号 87259

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

処方箋医薬品^注 薬価基準収載

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg・0.2mg「明治」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets「MEIJI」

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

〈先発医薬品：ハルナール®D錠〉

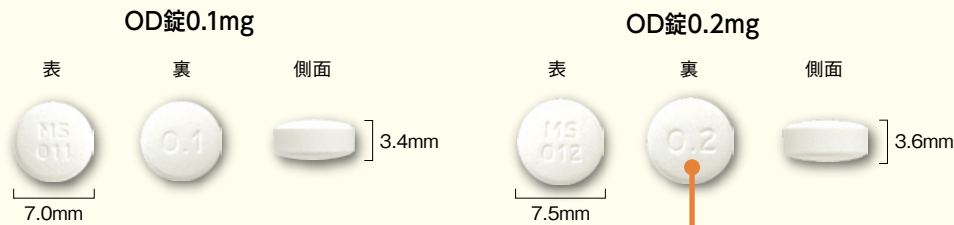


2024年12月現在

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

タムスロシン塩酸塩OD錠「明治」の工夫

●錠剤：徐放性粒を含むOD錠です。



含量を刻印で大きく表示しました

●PTP



ユニバーサルフォントを使用しています

先発品と同系色です

1錠ごとにGS1コードを付けました

1錠ごとに成分名・含量を確認できる表示配置です

PTPサイズ(縦×横) ●OD錠0.1mg：128mm×37mm ●OD錠0.2mg：128mm×37mm

●個装箱



※錠剤、PTP、個装箱の色は、印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

製品特徴

- 1 1日1回、食後経口投与の前立腺肥大症に伴う排尿障害の改善剤です。
- 2 水なしでも服用できる、わずかに甘味のある徐放性の口腔内崩壊錠です。
- 3 外箱、PTPは先発品と同系色です。
- 4 PTPは1錠ごとに成分名・含量を確認できる表示配置をしています。また、1錠ごとにGS1コードを表示しています。
- 5 副作用
重大な副作用（頻度不明）として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸があらわれることがあります。
主な副作用（0.1～5%未満）として、めまい、ふらふら感、頻脈、発疹、胃不快感、嘔気、嘔吐、胃重感、胃痛、食欲不振、嚥下障害、咽頭灼焼感、全身倦怠感があらわれることがあります。

*詳細につきましては、電子添文をご参照ください。

患者指導箋や
疾患啓発資材を
ご用意しています。



資材に関するお問い合わせ、
ご依頼は、弊社担当者までご連絡ください。
左記二次元バーコードまたは弊社ホームページ
(<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/case/index.html>)
からもダウンロードいただけます。



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」

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	87259	
貯法	室温保存	
有効期間	3年	
承認番号	22200AMX00752000	22200AMX00753000
販売開始年月	2010年11月	2010年11月

貯法	室温保存
有効期間	3年

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. 組成・性状

3.1 組成

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ノニルフェニルエーテル、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、乳糖水和物、D-マンニトール、クロスポビドン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、スクラロース、ステアリン酸カルシウム
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	

3.2 製剤の性状

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

4. 効能・効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

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。

6. 用法・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。

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は行わず、他の適切な処置を行うこと。[9.8 参照]

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]

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

症状が悪化するおそれがある。[8.2 参照]

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]

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。

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]

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 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸水和物 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。

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。

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。

**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	咽頭灼熱感、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

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

α₁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、α₁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。

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。

*22. 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)

電子添文の改訂にご留意ください。

詳細は電子添文をご参照ください。



(01)14987916002201

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

* <文献請求先及び問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室

(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)

〒104-8002東京都中央区京橋2-4-16

フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

TME000101(S)

Me(GT)

改訂:2024.12

11M-26Y