

# 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

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

処方箋医薬品<sup>注</sup>

## タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg〔CH〕 タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg〔CH〕

（タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠）

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注）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を含有 OD錠0.2mg：1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩0.2mgを含有
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：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 発売年月日：2012年6月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2017 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

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

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

更に 10 年が経過し、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 PMDA 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の IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 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応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 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, PMDA 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 PMDA 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. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 17
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 17
7. 溶出性…………… 18
8. 生物学的試験法…………… 27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 27
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 27
11. 力価…………… 27
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 27
14. その他…………… 28

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 29
2. 用法及び用量…………… 29
3. 臨床成績…………… 29

## 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…………… 31
2. 薬理作用…………… 31

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 32
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 36
3. 吸収…………… 36
4. 分布…………… 36
5. 代謝…………… 37
6. 排泄…………… 37
7. トランスポーターに関する情報…………… 37
8. 透析等による除去率…………… 37

## 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…………… 38
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 38
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 38
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 38
5. 慎重投与内容とその理由…………… 38
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 38
7. 相互作用…………… 39
8. 副作用…………… 39
9. 高齢者への投与…………… 40
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 40
11. 小児等への投与…………… 40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 41
13. 過量投与…………… 41
14. 適用上の注意…………… 41

15. その他の注意	41
16. その他	41

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	42
2. 毒性試験	42

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	43
2. 有効期間又は使用期限	43
3. 貯法・保存条件	43
4. 薬剤取扱い上の注意点	43
5. 承認条件等	43
6. 包装	43
7. 容器の材質	44
8. 同一成分・同効薬	44
9. 国際誕生年月日	44
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	44
11. 薬価基準収載年月日	44
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	44
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	44
14. 再審査期間	45
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	45
16. 各種コード	45
17. 保険給付上の注意	45

#### X I . 文献

1. 引用文献	46
2. その他の参考文献	46

#### X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	47
2. 海外における臨床支援情報	47

#### X III . 備考

その他の関連資料	48
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、タムスロシン塩酸塩を有効成分とする前立腺肥大症の排尿障害改善剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医食発第 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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月に承認を得て、2012 年 6 月発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、 $\alpha_1$  遮断剤系の排尿障害改善剤である。
- (2) 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。なお、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. (2) 重大な副作用と初期症状〕の項参照）

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「CH」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「CH」

(2) 洋名：

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets 0.1mg “CH”

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD Tablets 0.2mg “CH”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「CH」

### 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)：

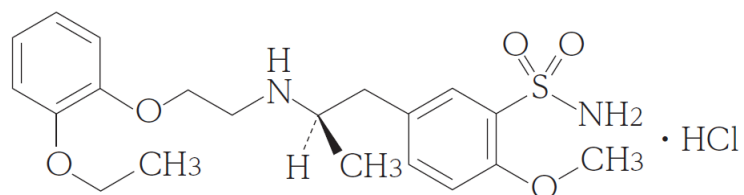
Tamsulosin Hydrochloride (JAN)

Tamsulosin (INN)

(3) ステム：

プラゾシン系降圧剤：-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)

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

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

---

#### 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。

(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°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(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 ~ -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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「タムスロシン塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(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」の定量法による。

電位差滴定法(0.1mol/L 過塩素酸による滴定)

## IV. 製剤に関する項目




### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

OD錠 0.1mg

剤形・性状 : 白色の素錠(口腔内崩壊錠)




外形 :

表	裏	側面	直径	7.0 mm
			厚さ	3.4 mm
			重量	120 mg

OD錠 0.2mg

剤形・性状 : 白色の素錠(口腔内崩壊錠)

外形 :

表	裏	側面	直径	7.5 mm
			厚さ	3.6 mm
			重量	160 mg

#### (2) 製剤の物性 :

崩壊試験 : 本剤は, 日本薬局方 崩壊試験法により試験を行うとき, 規格に適合する。

#### (3) 識別コード :

OD錠 0.1mg : **ch262**

OD錠 0.2mg : **ch263**

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量 :

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

(2) 添加物 :

OD錠 0.1mg	OD錠 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ノニルフェニルエーテル, メタクリル酸コポリマー LD, ポリソルベート 80, 乳糖水和物, D-マンニトール, クロスポビドン, 結晶セルロース, 合成ケイ酸アルミニウム, ヒドロキシプロピルスターチ, スクラロース, ステアリン酸カルシウム	

(3) その他 :

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

OD錠 0.1mg<sup>1)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	—	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	
	含量 均一性試験	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	—	—	—	適合	
	微生物 限度試験	—	—	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	—	—	18.8%
		(2)	30.5%	31.5%	30.3%	28.6%
			56.2% 90.2%	58.1% 92.8%	55.2% 90.9%	55.2% 90.4%
定量試験	100.2%	101.3%	100.7%	100.2%		

OD錠 0.2mg<sup>2)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6ヵ月)の結果, 通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
最終包装製品 (PTP包装)	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	—	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	
	含量 均一性試験	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	—	—	—	適合	
	微生物 限度試験	—	—	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	—	—	12.8%
		(2)	—	—	—	26.4%
			—	—	—	51.5%
定量試験	99.5%	100.1%	101.0%	98.9%		

(2) 長期保存試験

OD錠 0.1mg<sup>1)</sup>

長期保存試験(25℃, 相対湿度 60%, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年	
PTP包装	性状	適合	適合	
	確認試験	—	適合	
	純度試験	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	
	含量均一性試験	適合	適合	
	微生物限度試験	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	15.3%
		(2)	30.5%	30.9%
			56.2%	56.4%
90.2%	90.6%			
定量試験	100.2%	98.7%		

OD錠 0.2mg<sup>2)</sup>

長期保存試験(25℃, 相対湿度 60%, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年	
PTP包装	性状	適合	適合	
	確認試験	—	適合	
	純度試験	—	適合	
	崩壊試験	適合	適合	
	含量均一性試験	適合	適合	
	微生物限度試験	—	適合	
	溶出試験	(1)	—	9.0%
		(2)	26.7% 53.8% —	27.8% 53.7% 90.0%
定量試験	99.5%	98.4%		

(3) 無包装状態での安定性試験

OD錠 0.1mg

①温度：60℃，3ヵ月〔遮光・開放〕

		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観		変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		—	—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎	◎

②湿度：30°C/75%RH，3 ヶ月〔遮光・開放〕

		0.5 ヶ月*
外観		変化なし
純度試験		変化なし
崩壊性		変化なし
溶出性	(1)	変化なし
	(2)	変化なし
含量		変化なし
硬度		変化あり(規格外)
総合評価		△

※硬度測定不能であったため、0.5 ヶ月時点にて試験終了。

③光：120 万 lux・hr (1000lux/hr・50 日)〔開放〕

		25 日 総照射量：約 60 万 lux・hr	50 日 総照射量：約 120 万 lux・hr
外観		変化なし	変化なし
純度試験		—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎

OD錠 0.2mg

①温度：60℃，3ヵ月〔遮光・開放〕

		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観		変化なし	変化なし	変化なし
純度試験		—	—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎	◎

②湿度：30℃/75%RH，3ヵ月〔遮光・開放〕

		0.5ヵ月*
外観		変化なし
純度試験		変化なし
崩壊性		変化なし
溶出性	(1)	変化なし
	(2)	変化なし
含量		変化なし
硬度		変化あり(規格外)
総合評価		△

※硬度測定不能であったため，0.5ヵ月時点にて試験終了。



③光：120万 lux・hr（1000lux/hr・50日）〔開放〕

		25日 総照射量：約60万 lux・hr	50日 総照射量：約120万 lux・hr
外観		変化なし	変化なし
純度試験		—	変化なし
崩壊性		変化なし	変化なし
溶出性	(1)	—	変化なし
	(2)	変化なし	変化なし
含量		変化なし	変化なし
硬度		変化なし	変化なし
総合評価		◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる(純度試験の項目については、社内的に判定を追加)。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。純度試験：規格値内。崩壊性・溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。純度試験：規格値外。崩壊性・溶出性：規格値外。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。)

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

### (1) 溶出規格

#### OD錠 0.1mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 ①pH1.2, ②pH6.8

結果：①120分間 25%以下  
②30分間 10～40%  
60分間 35～65%  
240分間 75%以上

#### OD錠 0.2mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 ①pH1.2, ②pH6.8

結果：①120分間 25%以下  
②30分間 10～40%  
60分間 35～65%  
300分間 77%以上

### (2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

#### OD錠 0.1mg<sup>3)</sup>

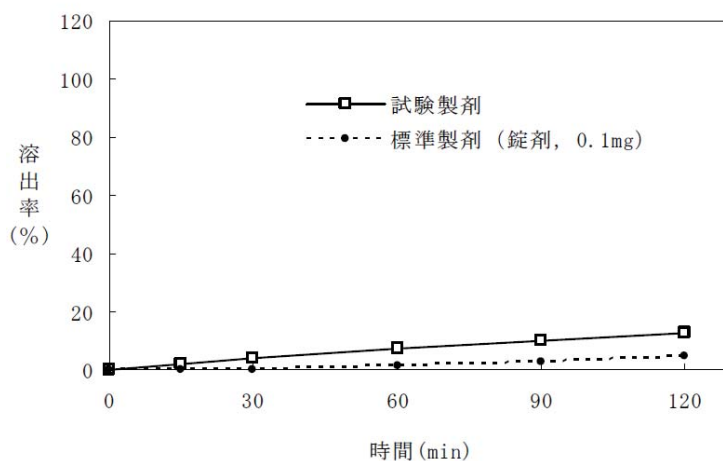
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、すべての条件において、下記に示す判定基準を満たしていたことから、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH3.0/50rpm ③pH7.5/50rpm ④水/50rpm ⑤pH7.5 (1%ポリソルベート80添加) /50rpm ⑥pH7.5/100rpm ⑦pH7.5/200rpm

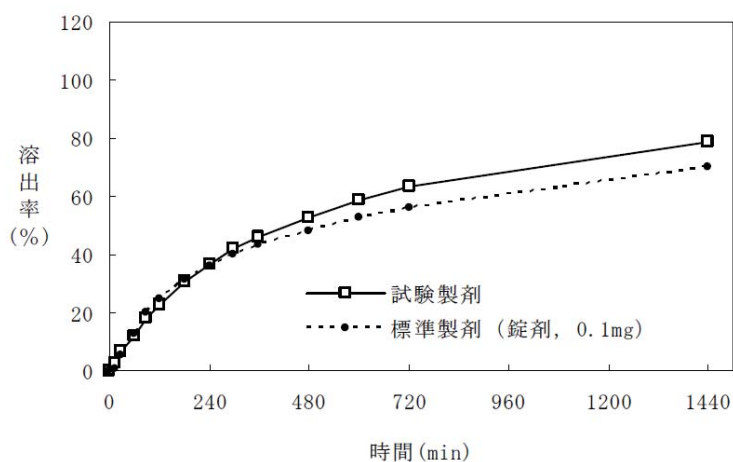
[判定基準]

- ①④：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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 $\pm$ 9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。
- ②：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 80%に達しないとき、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 $\pm$ 12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
- ③⑤～⑦：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%附近の適当な 3 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

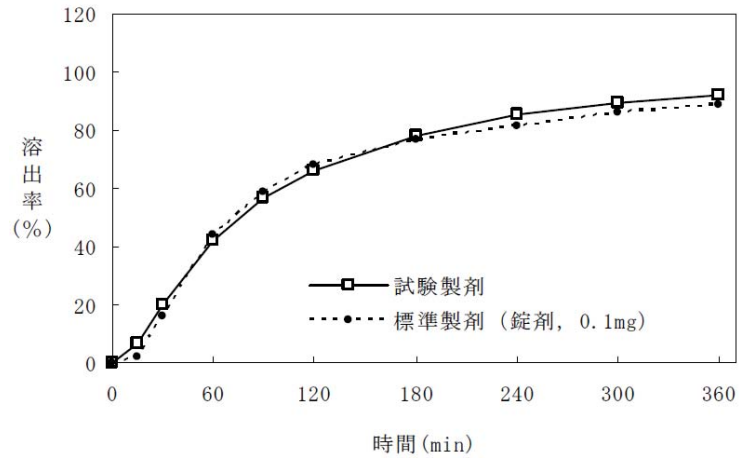
①pH1.2, 50rpm



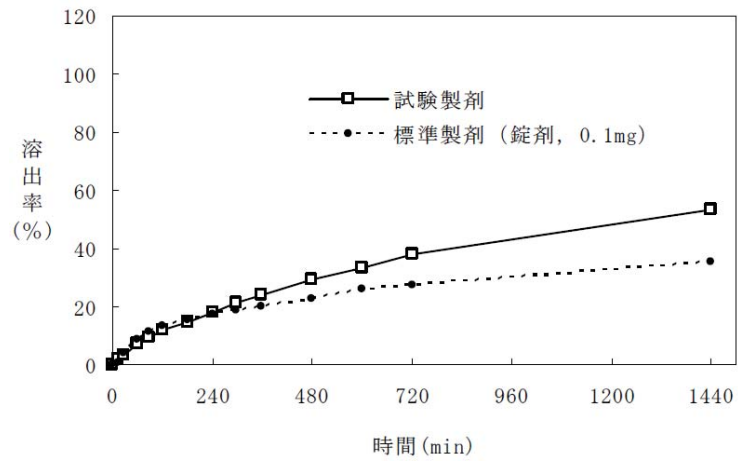
②pH3.0, 50rpm



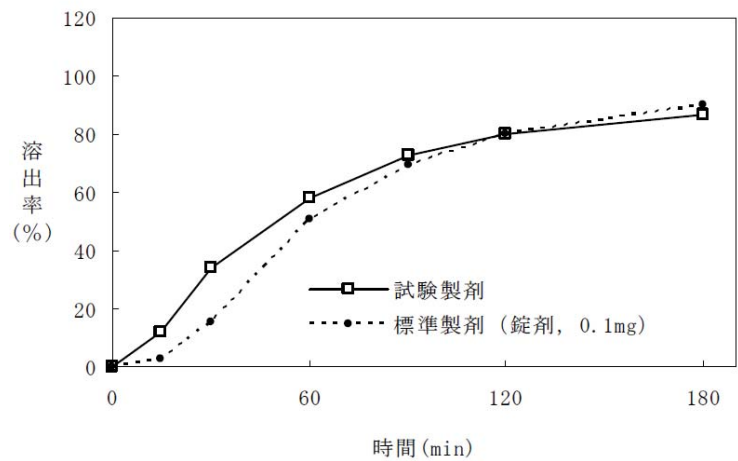
③pH7.5, 50rpm



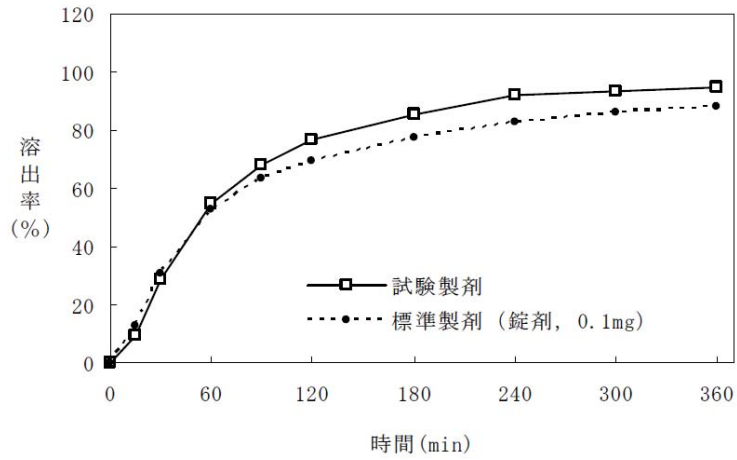
④水, 50rpm



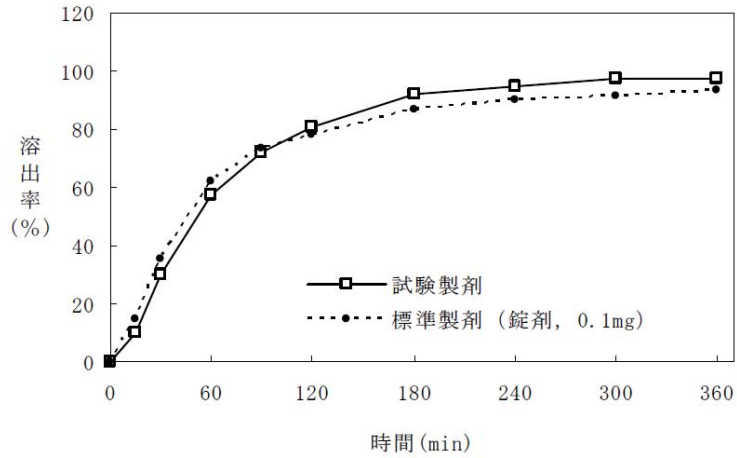
⑤pH7.5 (1%ポリソルベート 80 添加), 50rpm



⑥pH7.5, 100rpm



⑦pH7.5, 200rpm

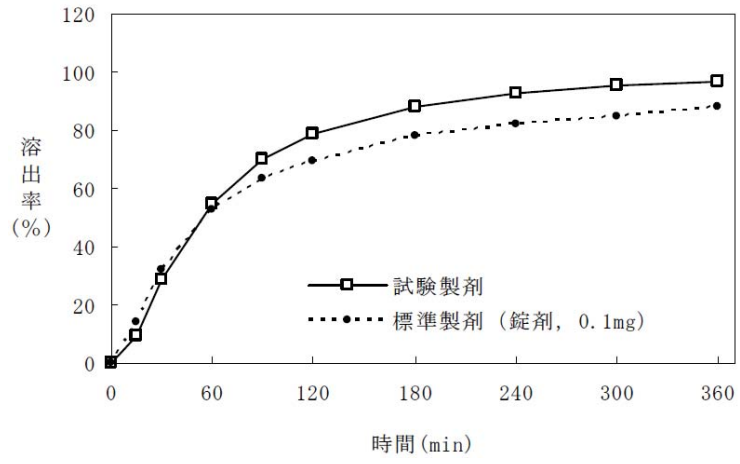


試験法	回転バスケット法
試験液/回転数	⑧pH7.5/100rpm ⑨pH7.5/200rpm

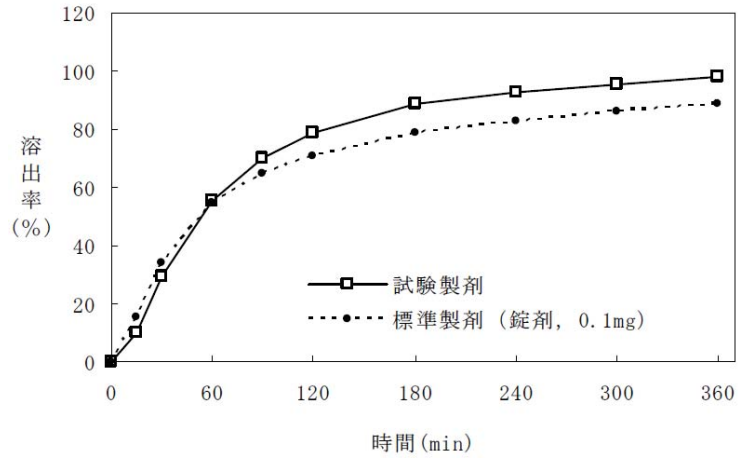
[判定基準]

⑧⑨：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

⑧pH7.5, 100rpm



⑨pH7.5, 200rpm



OD錠 0.2mg<sup>4)</sup>

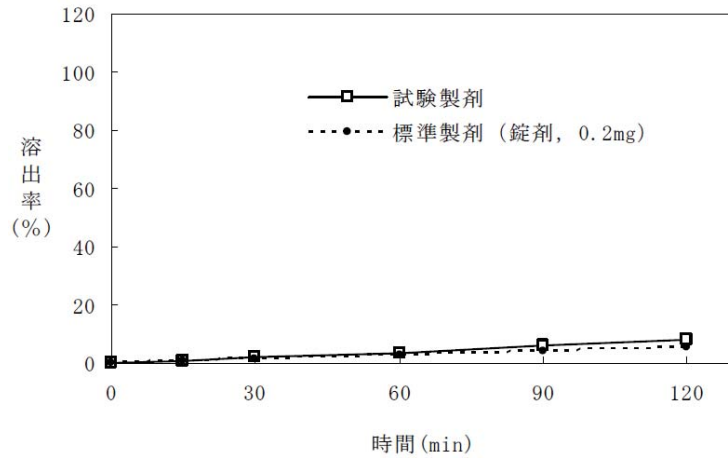
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、すべての条件において、次ページに示す判定基準を満たしていたことから、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH3.0/50rpm ③pH7.5/50rpm ④水/50rpm ⑤pH7.5 (1%ポリソルベート 80 添加) /50rpm ⑥pH7.5/100rpm ⑦pH7.5/200rpm

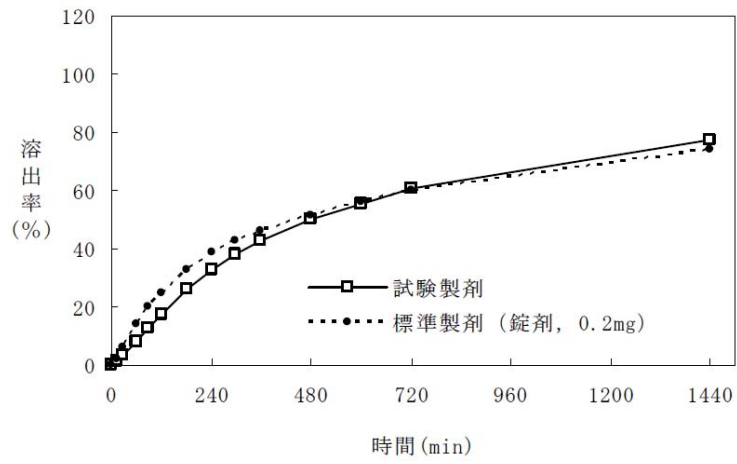
[判定基準]

- ①④：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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%の範囲にあるか、又はf<sub>2</sub>関数の値が53以上である。
- ②：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上80%に達しないとき、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%の範囲にあるか、又はf<sub>2</sub>関数の値が46以上である。
- ③⑤～⑦：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf<sub>2</sub>関数の値が42以上である。

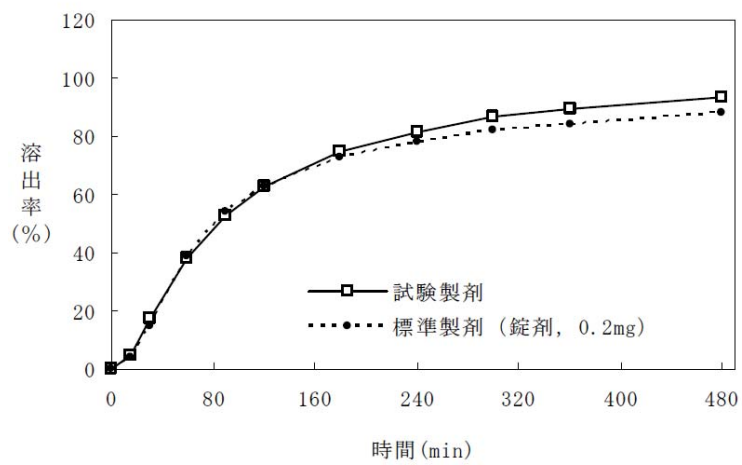
①pH1.2, 50rpm



②pH3.0, 50rpm

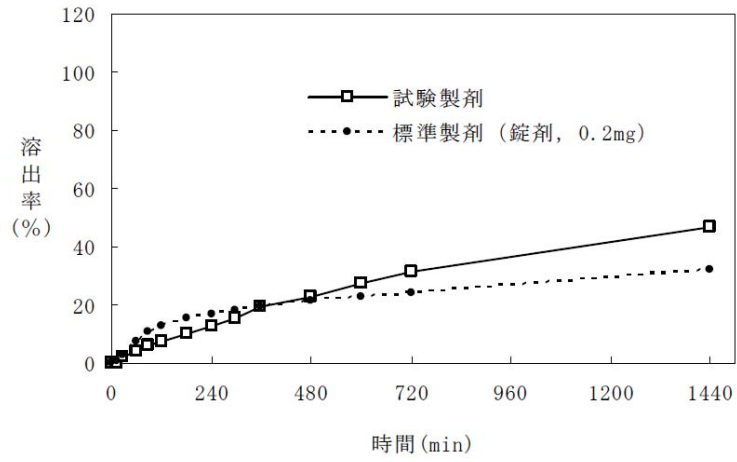


③pH7.5, 50rpm

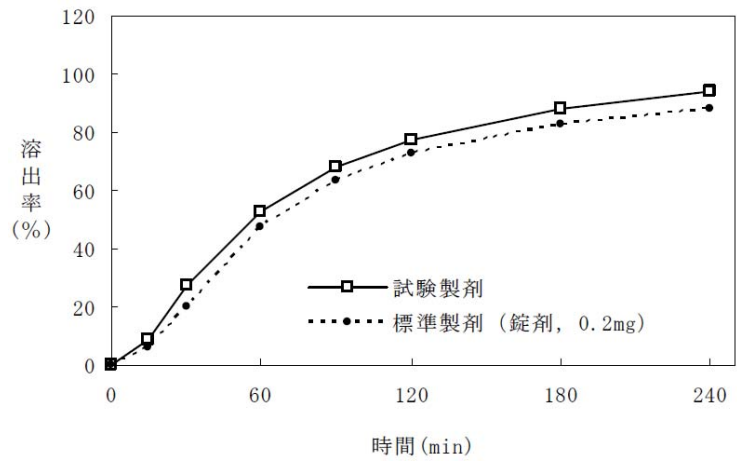




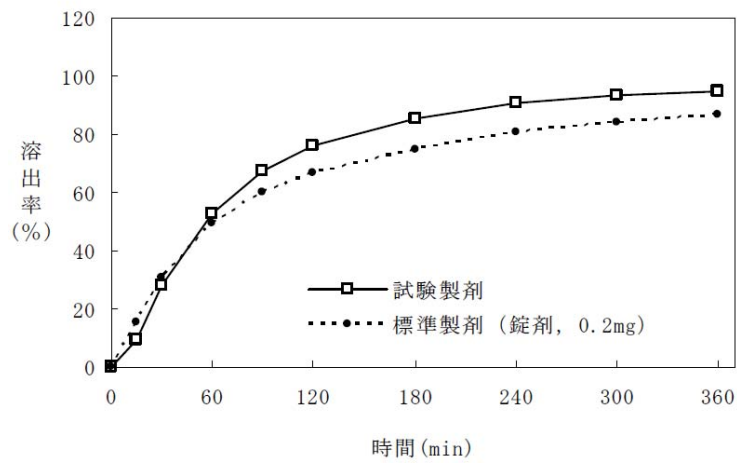
④水, 50rpm



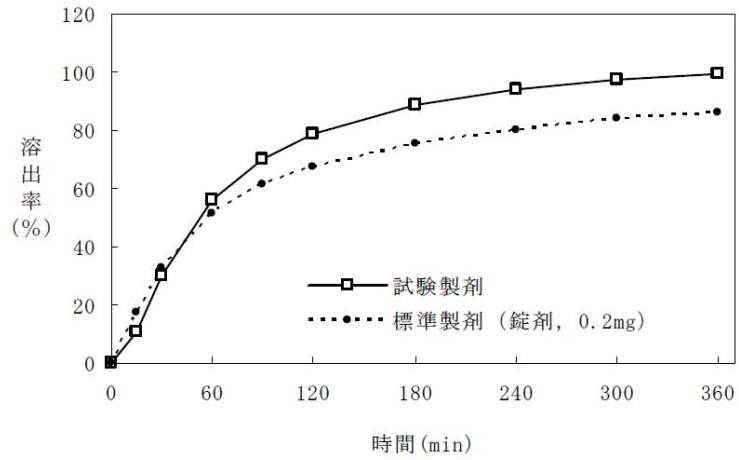
⑤pH7.5 (1%ポリソルベート 80 添加), 50rpm



⑥pH7.5, 100rpm



⑦pH7.5, 200rpm

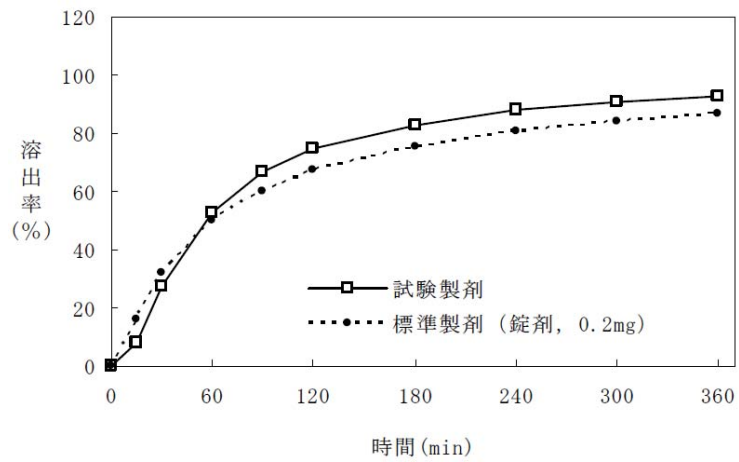


試験法	回転バスケット法
試験液/回転数	⑧pH7.5/100rpm ⑨pH7.5/200rpm

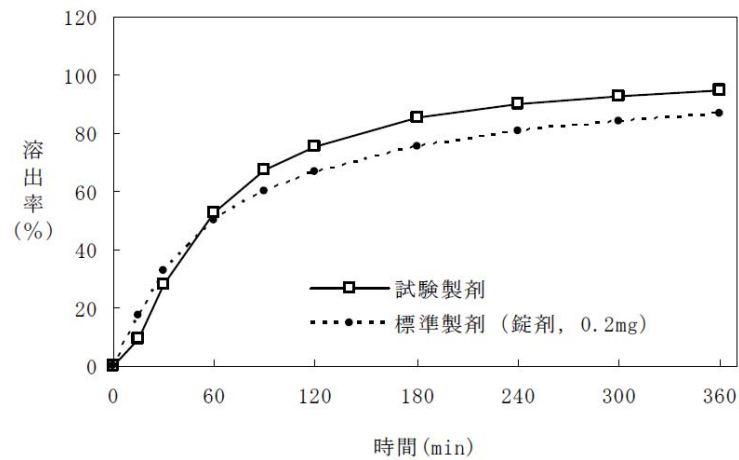
[判定基準]

⑧⑨：規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

⑧pH7.5, 100rpm



⑨pH7.5, 200rpm



#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

試料溶液から得たタムスロシンのピークの保持時間は、標準溶液から得たタムスロシンのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 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

該当資料なし

#### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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. 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

#### (1) 臨床データパッケージ :

該当しない

#### (2) 臨床効果 :

該当資料なし

#### (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

$\alpha_1$  遮断作用を有する排尿障害改善剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>：

アドレナリン $\alpha_1$ -受容体の選択的遮断薬。 $\alpha_1$ -受容体刺激作用に拮抗するが、尿道平滑筋の $\alpha_1$ -受容体遮断作用による尿道緊張緩和に基づく排尿困難改善作用が臨床的に利用される。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

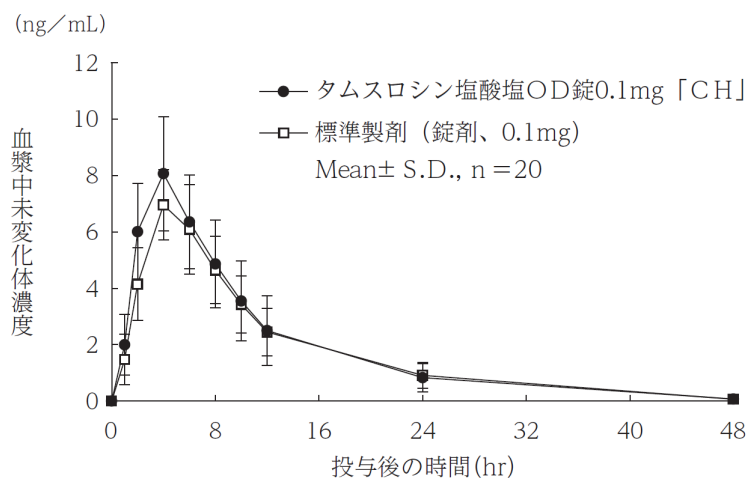
(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

OD錠0.1mg<sup>6)</sup>

タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「CH」と標準製剤を、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)を健康成人男子に単回経口投与(空腹時一水で服用, 空腹時一水なしで服用及び食後一水なしで服用)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, 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。

【空腹時一水で服用】

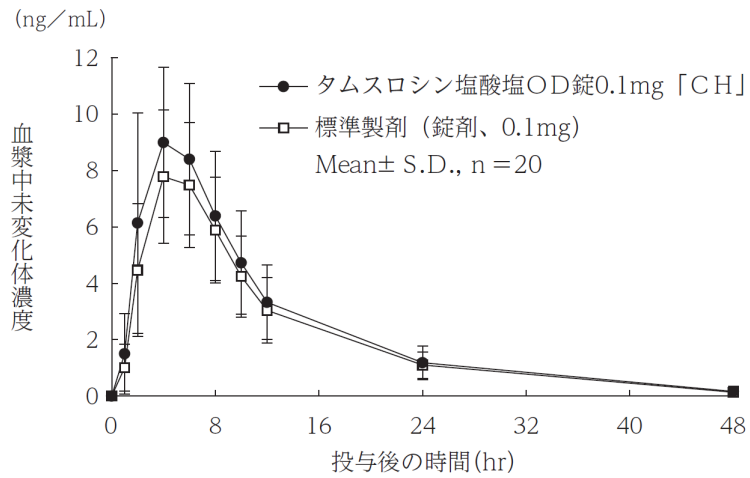


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg「CH」	90.0±31.2	8.2±2.0	3.8±0.9	7.1±1.7
標準製剤 (錠剤、0.1mg)	84.2±25.0	7.2±1.5	4.4±0.8	7.7±2.1

(Mean±S.D., n=20)



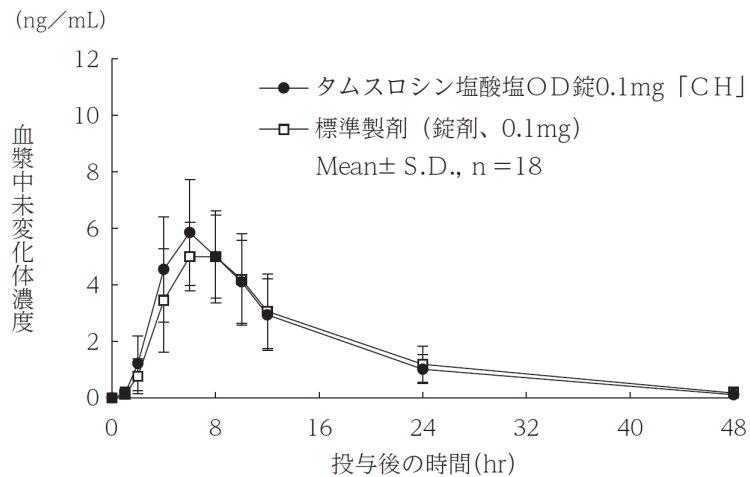
【空腹時一水なしで服用】



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムシロシン塩酸塩OD錠0.1mg [CH]	114.2 ± 41.3	9.8 ± 3.0	4.2 ± 1.3	8.1 ± 2.0
標準製剤 (錠剤、0.1mg)	101.2 ± 32.3	8.3 ± 2.4	4.8 ± 1.2	8.2 ± 1.8

(Mean ± S.D., n=20)

【食後一水なしで服用】



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムシロシン塩酸塩OD錠0.1mg [CH]	81.1 ± 26.4	6.3 ± 1.8	6.2 ± 1.7	7.9 ± 2.1
標準製剤 (錠剤、0.1mg)	81.3 ± 29.9	5.7 ± 1.5	6.7 ± 1.7	8.7 ± 2.3

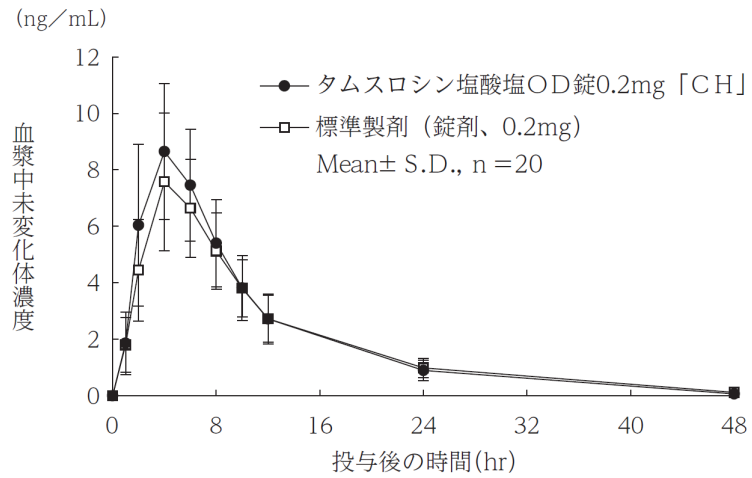
(Mean ± S.D., n=18)

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。

### OD錠 0.2mg<sup>7)</sup>

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「CH」と標準製剤を、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)を健康成人男子に単回経口投与(空腹時一水で服用, 空腹時一水なしで服用及び食後一水なしで服用)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,  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

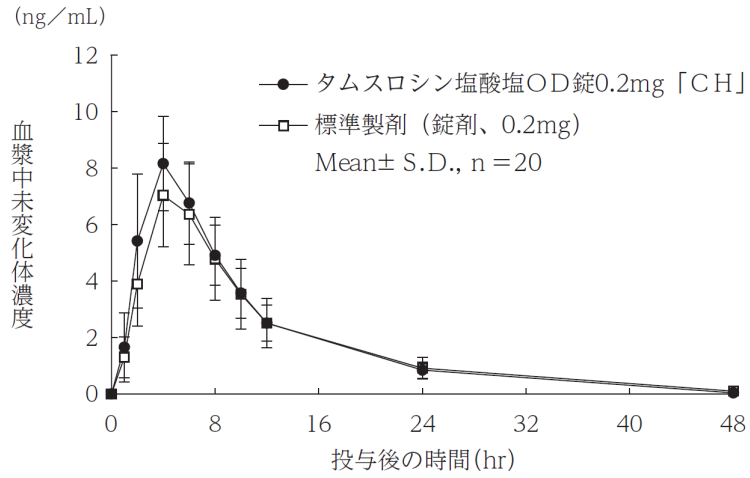
#### 【空腹時一水で服用】



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg 「CH」	97.6 ± 28.0	8.9 ± 2.4	4.2 ± 1.1	7.5 ± 1.7
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	93.1 ± 25.0	7.9 ± 2.1	4.6 ± 0.9	8.3 ± 1.9

(Mean ± S.D., n=20)

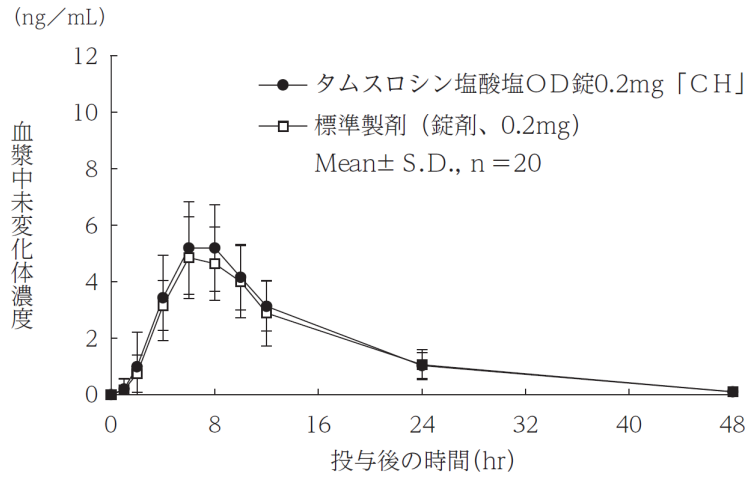
【空腹時一水なしで服用】



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」	89.8±19.4	8.5±1.6	4.0±1.1	7.4±1.6
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	85.7±25.6	7.5±1.6	4.4±1.0	8.4±2.1

(Mean±S.D., n=20)

【食後一水なしで服用】



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」	79.2±18.4	6.0±1.3	7.2±2.0	8.0±2.5
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	75.0±23.1	5.3±1.4	6.8±1.6	8.0±2.3

(Mean±S.D., n=20)

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

- (4) 中毒域：  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：  
該当資料なし
- (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：  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数：  
該当資料なし
- (5) クリアランス：  
該当資料なし
- (6) 分布容積：  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：  
該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：  
該当資料なし

- (3) 乳汁への移行性：  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：  
該当資料なし

## 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：  
該当資料なし

## 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：  
該当資料なし
- (2) 排泄率：  
該当資料なし
- (3) 排泄速度：  
該当資料なし

## 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(現段階では定められていない)

### 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

- (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([9.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([7.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

- (1) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込ませること。
- (2) 本剤の過剰投与により**血圧低下**が予想されるので、投与量には注意すること。
- (3) **立位血圧が低下**することがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
- (4) 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
- (5) **めまい等**があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等**危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。**

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

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

### (2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	起立性低血圧が起こるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	降圧剤服用中の患者は起立時の血圧調節力が低下している場合がある。
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。	本剤は $\alpha$ 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(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：

	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 <sup>注1)</sup>	そう痒感, 発疹, 蕁麻疹, 多形紅斑
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1) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

## 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(現段階では定められていない)

## 11. 小児等への投与

該当しない(現段階では定められていない)



## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 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：
- 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) 本剤は舌の上への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)  $\alpha_1$  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) 前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

## 16. その他

該当しない

---

## 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]参照) :
- (2) 副次的薬理試験 :  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 :  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 :  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 :  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 :  
該当資料なし
- (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

(1) 製剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存, 気密容器([4.薬剤取扱い上の注意点]の項参照)

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

<保管方法>

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

[VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]

[VIII.14.適用上の注意]の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

OD錠 0.1mg

PTP：140錠(14錠×10)

OD錠 0.2mg

PTP：140錠(14錠×10)

## 7. 容器の材質

OD錠 0.1mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔) + 乾燥剤 + アルミピロー  
+ 紙箱

OD錠 0.2mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔) + 乾燥剤 + アルミピロー  
+ 紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハルナール®D錠 0.1mg, ハルナール®D錠 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

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「CH」	2012年2月15日	22400AMX00438000
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「CH」	2012年2月15日	22400AMX00439000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「CH」	2012年6月22日	—
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「CH」	2012年6月22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,投薬期間に関する制限は定められていない。

#### 16.各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「CH」	121611002	2590008F1131	622161101
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「CH」	121612702	2590008F2138	622161201

#### 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。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)

### 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

該当資料なし

### 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

該当資料なし