

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

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

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・発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	OD錠0.1mg	2018年1月29日	2018年6月15日	2010年11月19日
	OD錠0.2mg	2018年1月29日	2018年6月15日	2010年11月19日
開発・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：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 http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html			

本IFは2019年10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、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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 A 4 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。
- ② IF 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構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、 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 M R 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、 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、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、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F 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。 I F 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、 I F 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・一部変更)

目 次

I. 概要に関する項目.....	1	VI. 薬効薬理に関する項目.....	16
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.....	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	16
II. 名称に関する項目.....	2	VII. 薬物動態に関する項目.....	18
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	18
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	22
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	22
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	23
5. 化学名（命名法）.....	3	5. 代謝.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	6. 排泄.....	23
7. CAS登録番号.....	3	7. トランスポーターに関する情報.....	24
III. 有効成分に関する項目.....	4	8. 透析等による除去率.....	24
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	4	1. 警告内容とその理由.....	25
3. 有効成分の確認試験法.....	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	25
4. 有効成分の定量法.....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	25
IV. 製剤に関する項目.....	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	25
1. 剤形.....	6	5. 慎重投与内容とその理由.....	25
2. 製剤の組成.....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	7	7. 相互作用.....	26
4. 製剤の各種条件下における安定性 ²⁾	7	8. 副作用.....	26
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	9. 高齢者への投与.....	27
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）....	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	28
7. 溶出性 ³⁾	8	11. 小児等への投与.....	28
8. 生物学的試験法.....	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	12	13. 過量投与.....	28
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	12	14. 適用上の注意.....	28
11. 力価.....	12	15. その他の注意.....	28
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	12	16. その他.....	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	12		
14. その他.....	13		
V. 治療に関する項目.....	14		
1. 効能又は効果.....	14		
2. 用法及び用量.....	14		
3. 臨床成績.....	14		

IX. 非臨床試験に関する項目	29
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29
X. 管理的事項に関する項目	30
1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件.....	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等.....	30
6. 包装	30
7. 容器の材質.....	31
8. 同一成分・同効薬.....	31
9. 国際誕生年月日.....	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	31
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.....	31
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	32
14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意.....	32
X I . 文献.....	33
1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33
X II . 参考資料.....	34
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
X III . 備考.....	35

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・製剤学的特性

- (1) 前立腺肥大症に伴う尿勢減弱、夜間頻尿、残尿感等に、改善効果を示す。
- (2) 前立腺・尿道平滑筋に選択的な α_1 ブロッカーである（*in vitro*）。
- (3) 尿道内圧を低下させ、尿排出機能を高める（イヌ）。
- (4) 1日1回投与で効果を発揮する徐放性製剤である。
- (5) 重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸が報告されている。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

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+屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

タムスロシン塩酸塩 (JAN)

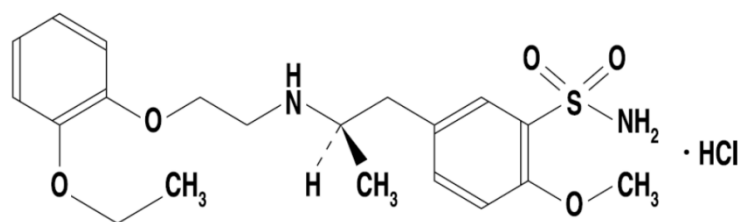
(2) 洋名 (命名法)

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：C₂₀H₂₈N₂O₅S · HCl

分子量：444.97

5. 化学名 (命名法)

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

該当なし

7. CAS登録番号

106463-17-6

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℃）¹⁾

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¹⁾

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～-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

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

3. 有効成分の確認試験法

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

4. 有効成分の定量法







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、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 重量 120mg			直径 7.5mm 厚さ 3.6mm 重量 160mg		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(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及び PTP 表面に表示

(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

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」
含量	1 錠中 日局タムスロシン塩酸塩を 0.1mg 含有	1 錠中 日局タムスロシン塩酸塩を 0.2mg 含有

(2) 添加物

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」
添加物	アクリル酸エチル、エチルセルロース、クロスポビドン、結晶セルロース、結晶セルロース（粒）、合成ケイ酸アルミニウム、スクラロース、ステアリン酸カルシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーLD、メタクリル酸メチルコポリマー	

(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²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、本剤は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。

<タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」>

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)	変化なし

試験項目：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」>

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)	変化なし
		バラ包装 (ポリエチレン容器)	

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量

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³⁾

溶出挙動における類似性

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」又はタムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「あすか」と標準製剤（タムスロシン塩酸塩 口腔内崩壊錠）との溶出挙動の同等性を評価した。

<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）

<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。

<試験結果>

<タムスロシン塩酸塩0D錠0.1mg「あすか」>

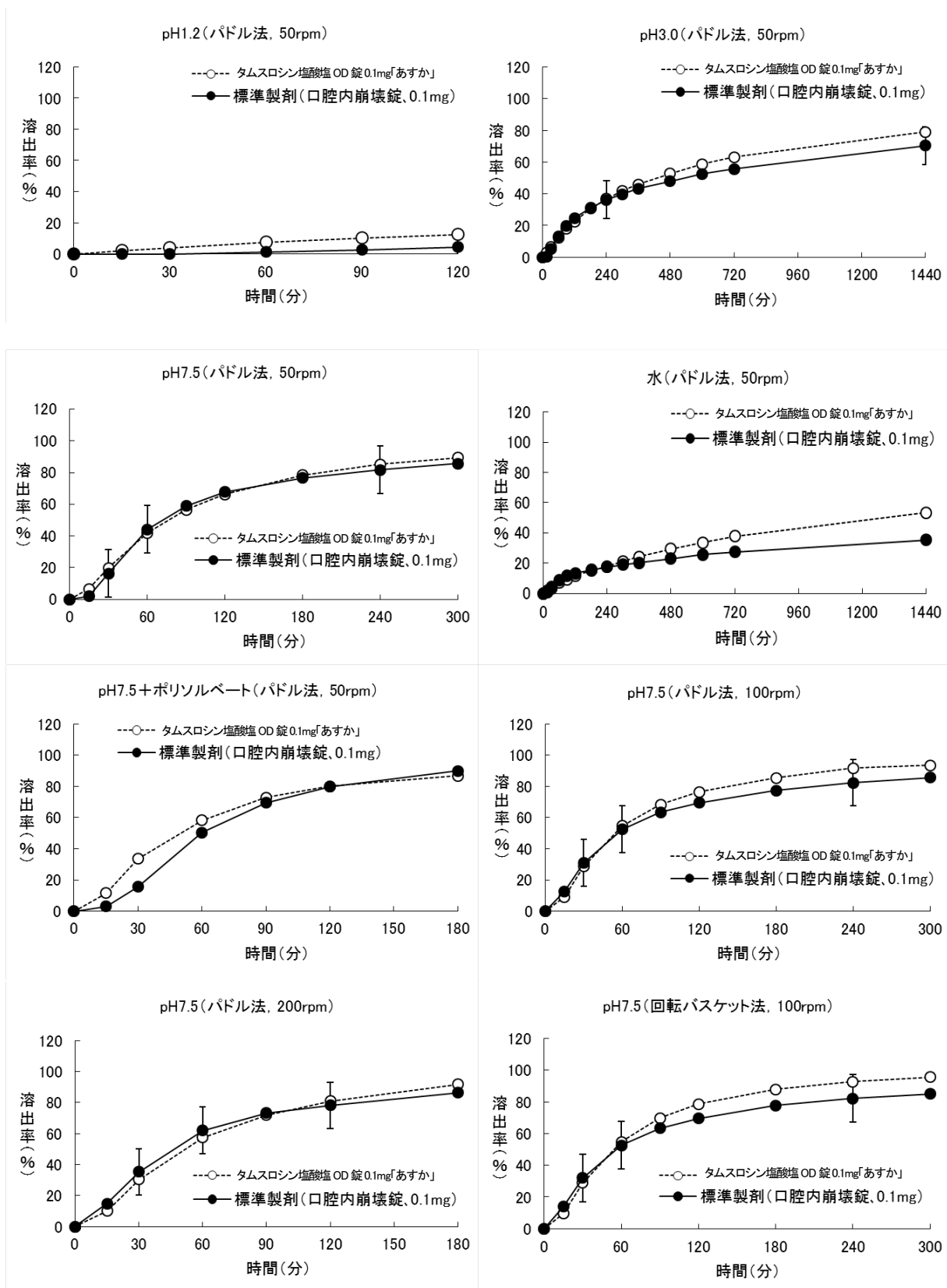
試験法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率		判定基準	判定
				標準製剤	試験製剤		
パドル法	50rpm	pH1.2	90分	2.5%	10.2%	標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲	適
			120分	4.4%	12.6%		
		pH3.0	240分	36.2%	36.8%	標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲	適
			1440分	70.3%	79.0%		
		pH7.5	30分	16.3%	19.8%	標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲	適
			60分	44.2%	42.0%		
	240分		81.6%	85.1%			
	水	—	—	f2関数58.6	f2関数53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%		

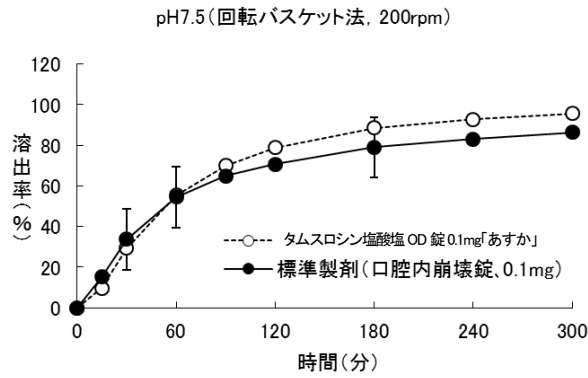
<タムスロシン塩酸塩0D錠0.2mg「あすか」>

装置	回転数	試験液	判定時間	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%		

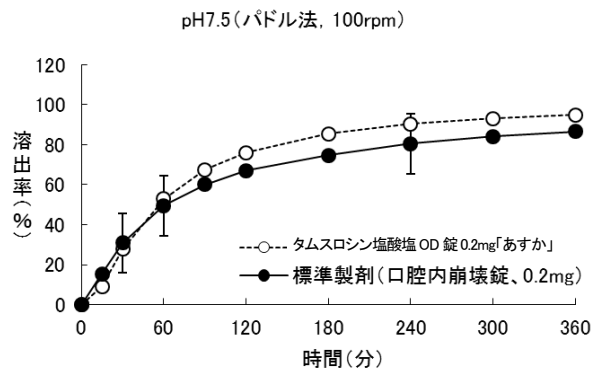
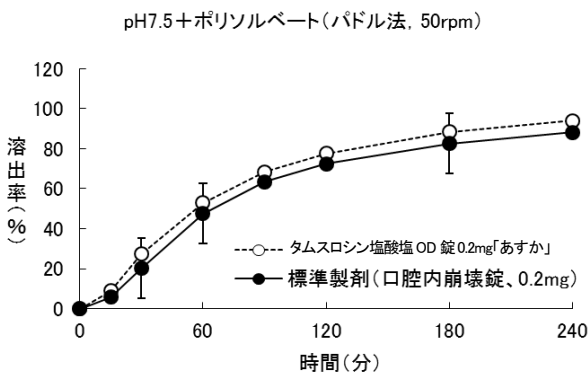
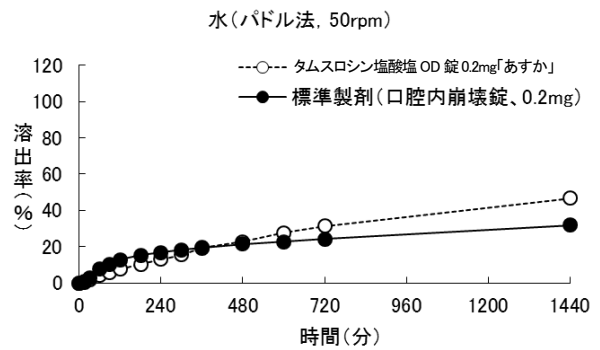
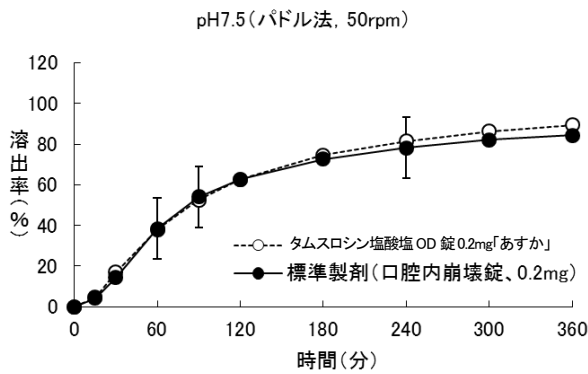
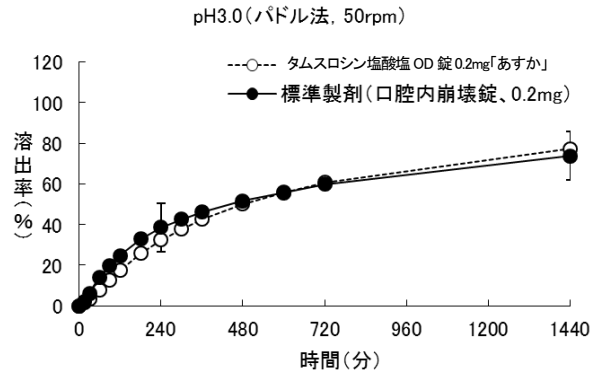
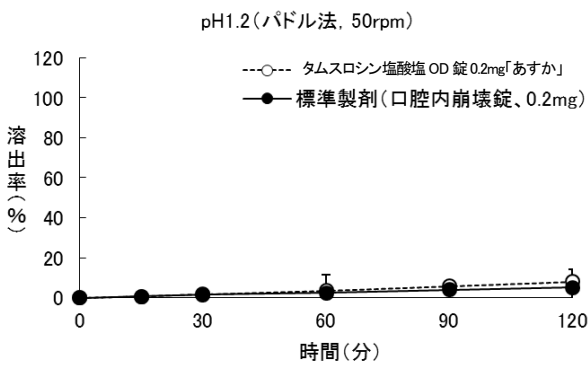
<溶出曲線>

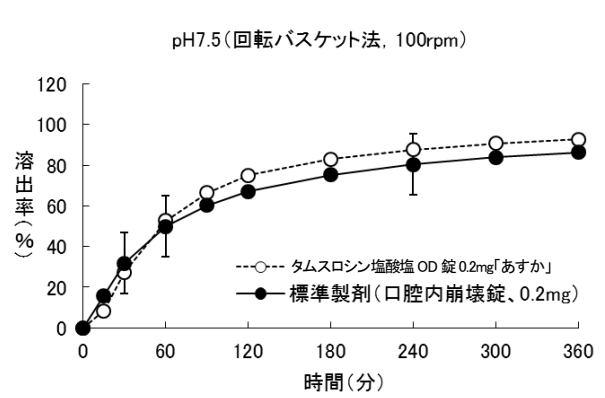
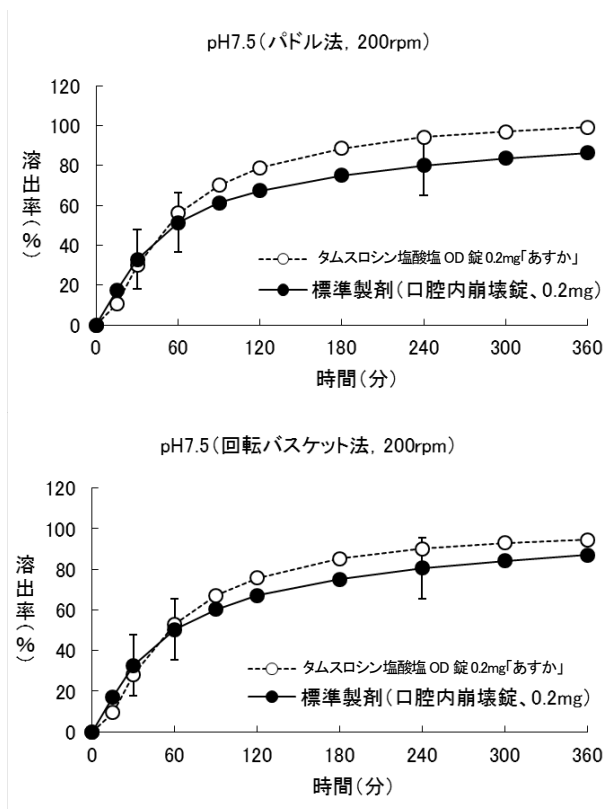
<タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「あすか」>





< タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「あすか」 >





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

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

2. 用法及び用量

通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として0.2mgを1日1回食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

α 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

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、尿道内圧を低下させて尿排出機能を高め、前立腺肥大症における排尿障害を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

1) 交感神経 α 受容体遮断作用

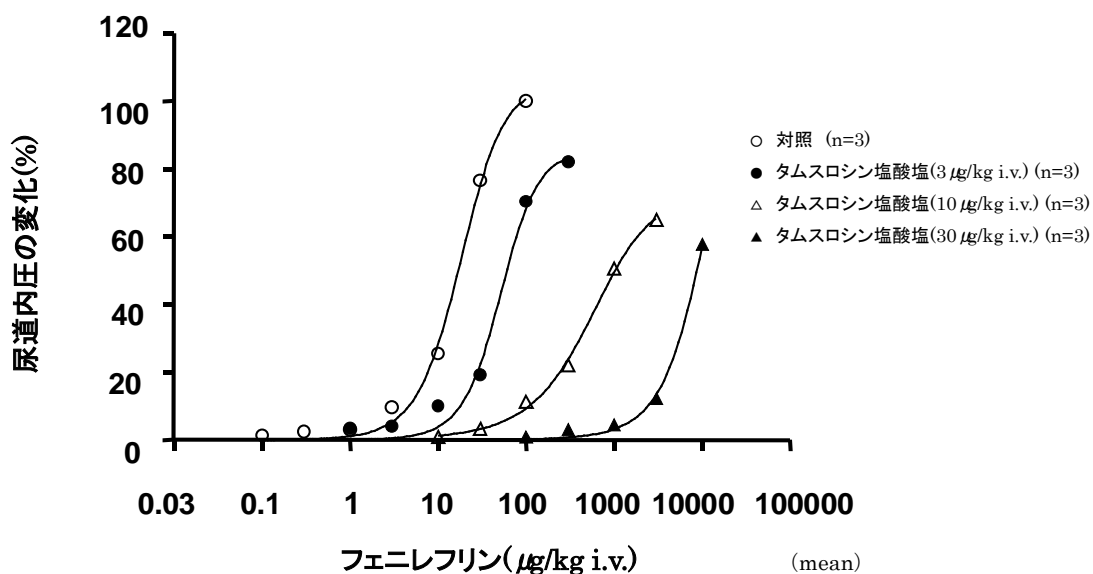
ラット顎下腺 (α_{1A})、肝臓 (α_{1B})、大脳皮質 (α_2) 及びヒトリコンビナント HEK-293 細胞 (α_{1D}) での受容体結合実験において、タムスロシン塩酸塩は α_{1A} 受容体に対し高い選択性を示した。

薬物	n	K_i (nmol/L)			
		α_{1A}	α_{1B}	α_{1D}	α_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.)

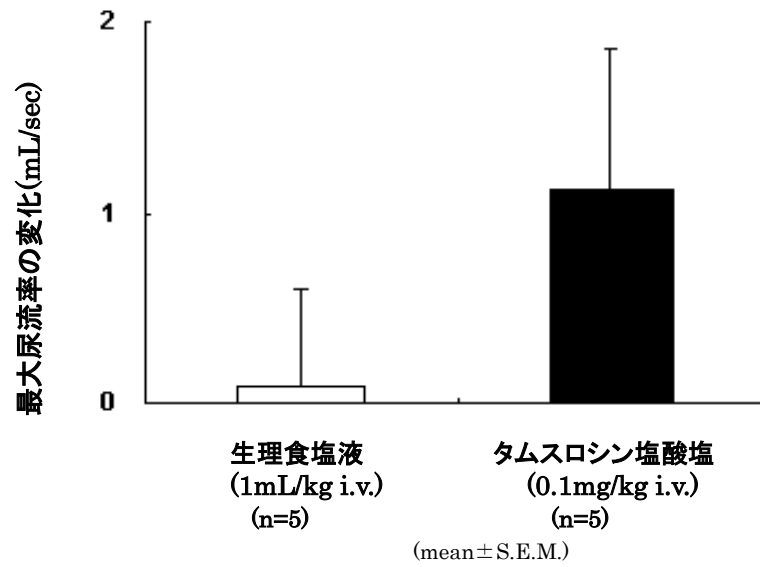
2) 尿道内圧上昇抑制作用

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。



3) 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。



(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

1) 単回投与

生物学的同等性試験⁵⁾

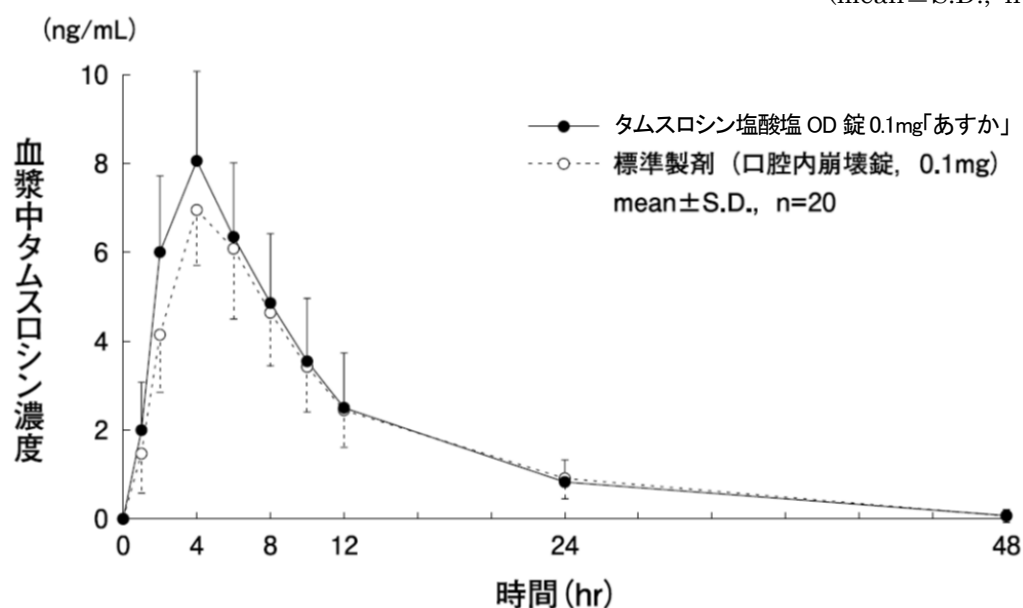
<タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「あすか」>

健康成人男性にタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「あすか」と標準製剤（口腔内崩壊錠）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、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<絶食・水で服用>

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠、0.1mg)	0.2mg	84.234 ±24.965	7.157 ±1.473	4.4 ±0.8	7.71 ±2.12

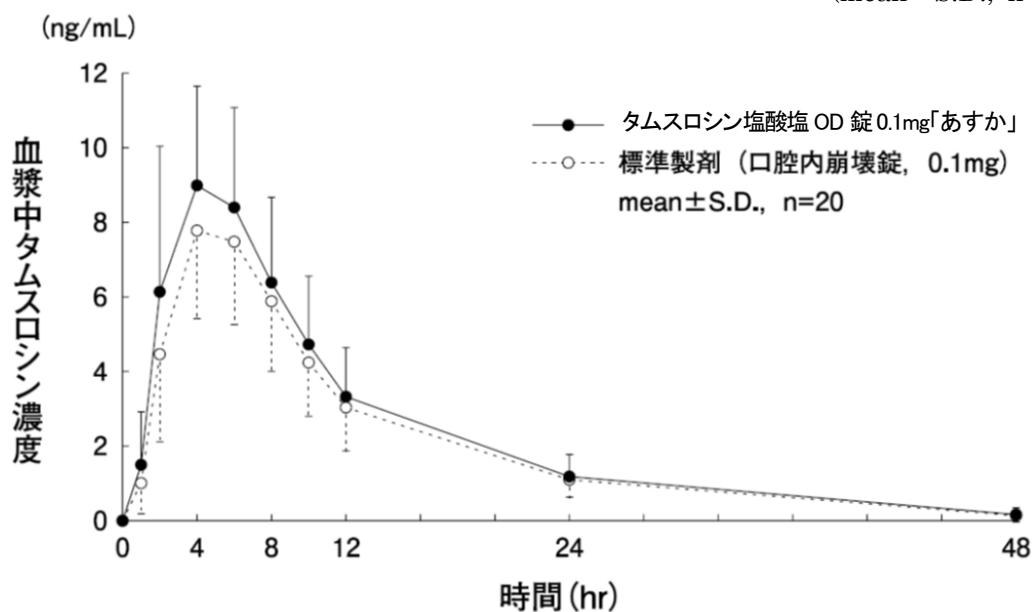
(mean±S.D., n=20)



<絶食・水なしで服用>

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠、0.1mg)	0.2mg	101.161 ±32.336	8.299 ±2.351	4.8 ±1.2	8.20 ±1.77

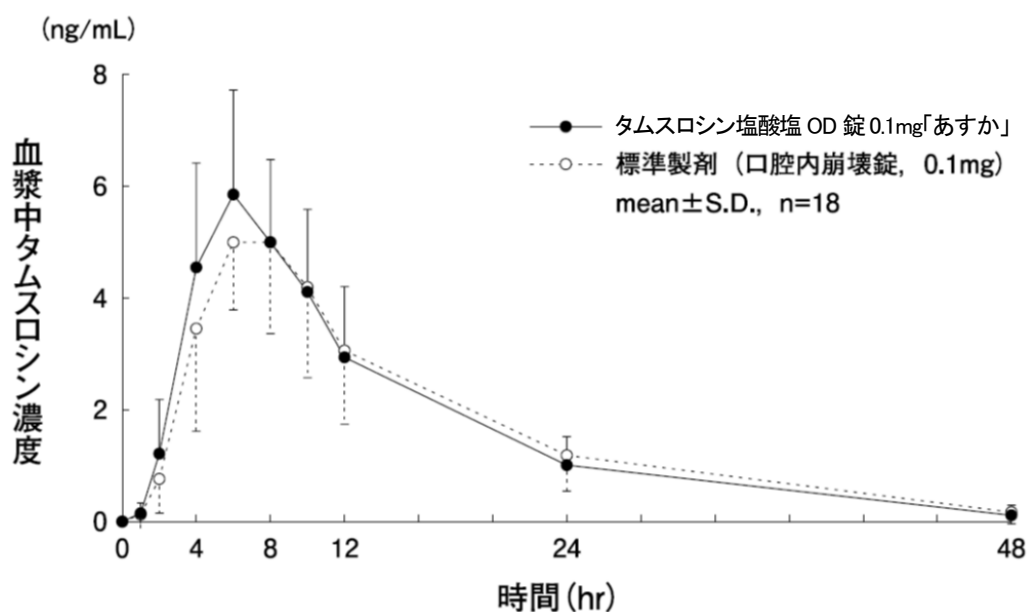
(mean±S.D., n=20)



<食後・水なしで服用>

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠、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)



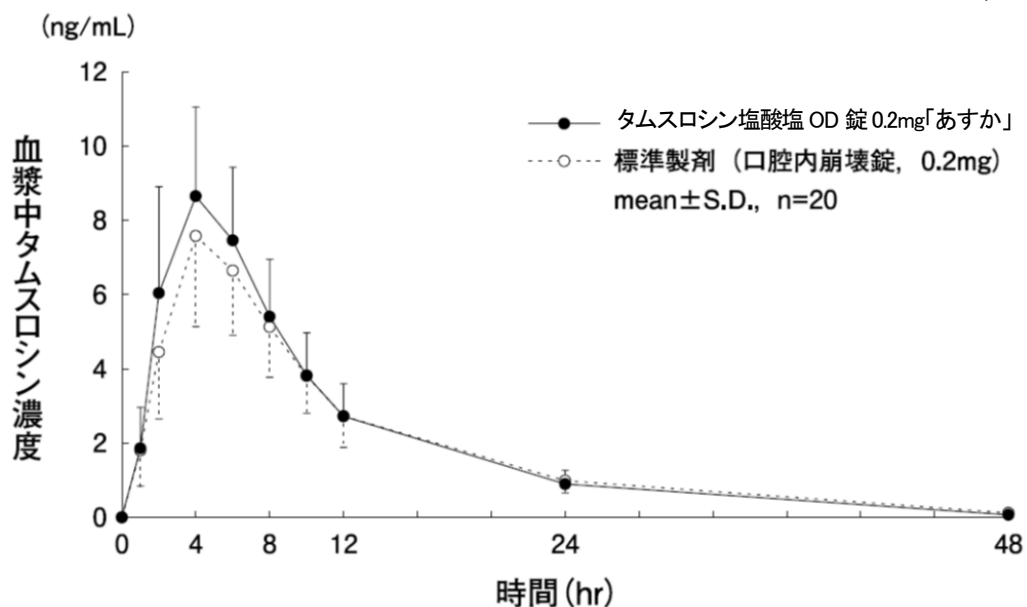
<タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「あすか」>

健康成人男性にタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「あすか」と標準製剤（口腔内崩壊錠）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、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<絶食・水で服用>

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠、0.2mg)	0.2mg	93.064 ±24.987	7.851 ±2.130	4.6 ±0.9	8.25 ±1.89

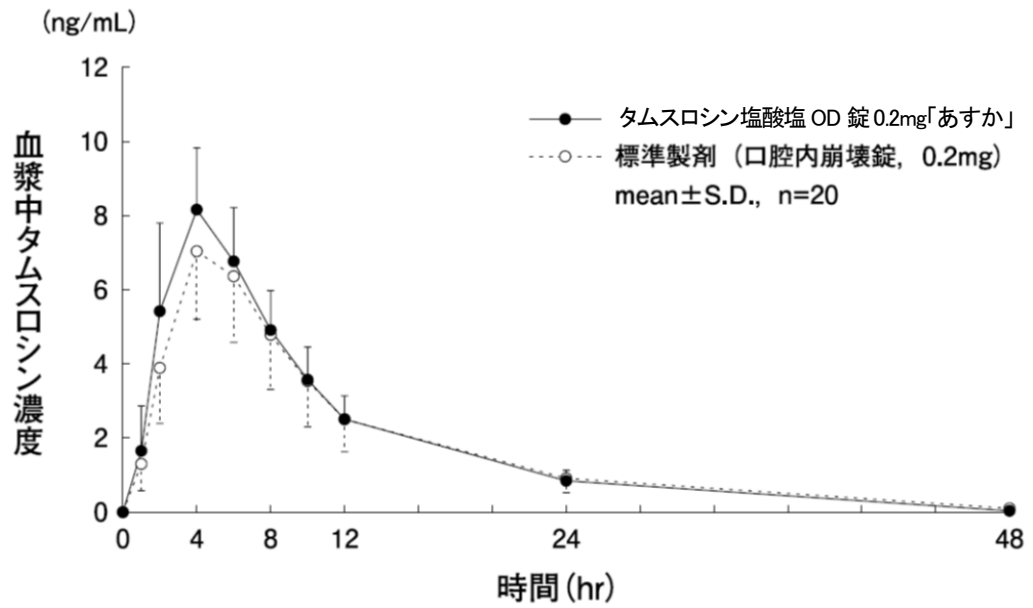
(mean±S.D., n=20)



<絶食・水なしで服用>

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠、0.2mg)	0.2mg	85.725 ±25.607	7.511 ±1.648	4.4 ±1.0	8.40 ±2.10

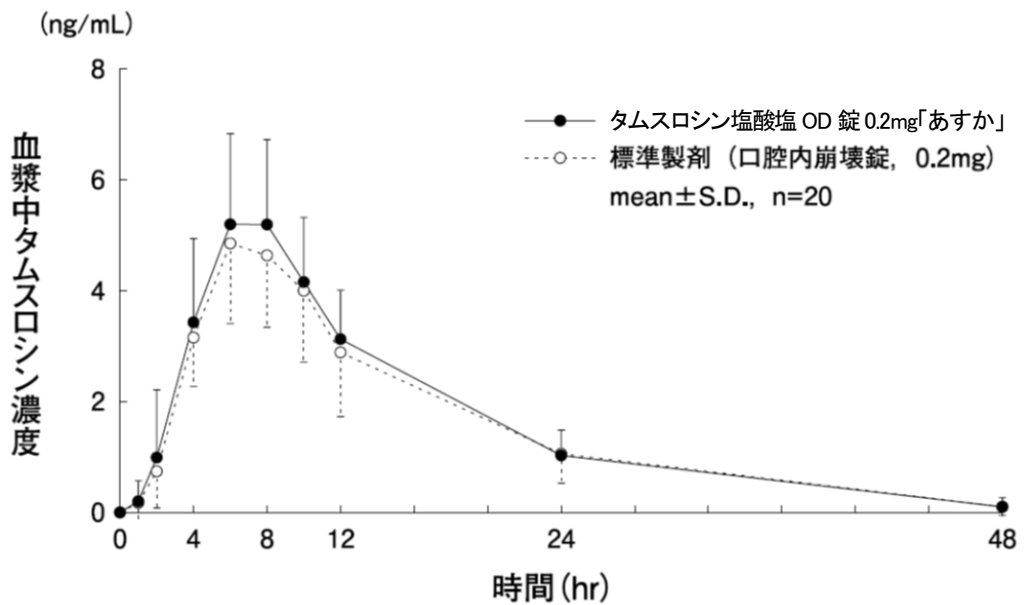
(mean±S.D., n=20)



<食後・水なしで服用>

	投与量	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (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
標準製剤 (口腔内崩壊錠、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_{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。

2) 反復投与

該当資料なし

(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⁵⁾

	絶食・水あり	絶食・水なし	食後・水なし
0.1mgOD錠×2	0.10 ±0.02 (n=20)	0.09 ±0.02 (n=20)	0.09 ±0.02 (n=18)
0.2mgOD錠×1	0.10 ±0.02 (n=20)	0.10 ±0.02 (n=20)	0.09 ±0.03 (n=20)

(単位：hr⁻¹)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

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

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 起立性低血圧のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 重篤な肝機能障害のある患者
[血漿中濃度が上昇するおそれがある。]
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者
[血漿中濃度が上昇するおそれがある。]
- (4) 高齢者 (「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

(2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

- (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**（頻度不明）：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 ^{注)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫
消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、口渇、便秘、胃重感、胃痛、食欲不振、下痢、嚥下障害
その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感

注) 投与を中止すること。

(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

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑などの過敏症が発現した場合は投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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、更には穿孔を起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) α_1 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 α_1 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。
- (2) 前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

16. その他

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

製 剤：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：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

気密容器、室温保存

〔開封後は湿気を避けて保存すること（本品は高防湿性の内袋により品質保持をはかっている）。〕

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

「3. 貯法・保存条件」の項参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「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

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「あすか」：140錠（14錠×10）

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「あすか」：140錠（14錠×10）

300錠（バラ）

560錠（14錠×40）

7. 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
	ピロー包材	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

8. 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、ウラピジル等

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 「あすか」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00157000
リストリーム OD 錠 0.1mg (旧名称)	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00765000
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00158000
リストリーム OD 錠 0.2mg (旧名称)	2010 年 7 月 15 日	22200AMX00766000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「あすか」	2018 年 6 月 15 日
リストリーム OD 錠 0.1mg (旧名称)	2010 年 11 月 19 日
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「あすか」	2018 年 6 月 15 日
リストリーム OD 錠 0.2mg (旧名称)	2010 年 11 月 19 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

本剤は投与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	薬価基準収載 医薬品コード	HOT (9桁) 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 「あすか」	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	120264901	120264901
リストリーム OD錠 0.2mg (旧名称)	2590008F2103	—	—

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) 医療用医薬品 品質情報集 (オレンジブック) No.29 (平成 20 年 3 月版) 薬事日報社
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) 社内資料 (溶出試験)
- 4) 新保 淳 他 : 診療と新薬, 42 : 595, 2005
- 5) 社内資料 (生物学的同等性試験)

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

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

生物学的同等性試験に関する通知

- ・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 1124004 号）