

# 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「NIG」**

**タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」**

**Tamsulosin Hydrochloride OD Tab.**

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 含有 OD錠 0.2mg：1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.2mg 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	承認年月日：2012年 6月 15日 薬価基準収載：2022年 8月 18日 発売年月日：2010年 11月 19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年8月改訂（第8版，承継に伴う改訂）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）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を掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	18
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	19
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	19
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	21
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	21
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	21
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	22
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	22
8. 透析等による除去率 .....	22		
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	23
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .	23
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	23
4. 有効成分の定量法 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	23
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	23
1. 剤形 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
2. 製剤の組成 .....	4	7. 相互作用 .....	24
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	24
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	25
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	10	11. 小児等への投与 .....	25
7. 溶出性 .....	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	25
8. 生物学的試験法 .....	14	13. 過量投与 .....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	14	14. 適用上の注意 .....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	14	15. その他の注意 .....	25
11. 力価 .....	14	16. その他 .....	25
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	14	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	14	1. 薬理試験 .....	26
14. その他 .....	14	2. 毒性試験 .....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	17	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	27
1. 効能又は効果 .....	17	1. 規制区分 .....	27
2. 用法及び用量 .....	17		
3. 臨床成績 .....	17		

2.	有効期間又は使用期限	27
3.	貯法・保存条件	27
4.	薬剤取扱い上の注意点	27
5.	承認条件等	27
6.	包装	27
7.	容器の材質	27
8.	同一成分・同効薬	27
9.	国際誕生年月日	27
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	28
11.	薬価基準収載年月日	28
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	28
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	28
14.	再審査期間	28
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16.	各種コード	29
17.	保険給付上の注意	29
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>30</b>
1.	引用文献	30
2.	その他の参考文献	30
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>31</b>
1.	主な外国での発売状況	31
2.	海外における臨床支援情報	31
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>32</b>
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
2.	その他の関連資料	32

## 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。

「タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「興和テバ」」及び「タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「興和テバ」」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、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7月15日に承認を取得し、両製剤は2010年11月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2012年6月15日に、「タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「興和テバ」」及び「タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「興和テバ」」から「タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「TYK」」及び「タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「TYK」」に名称変更の承認を取得し、2012年12月14日から販売した。

2022年8月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「TYK」から「NIG」に変更した。

2022年8月18日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸が報告されている。

## 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「NIG」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「NIG」

#### (2) 洋名

Tamsulosin Hydrochloride OD Tab.

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

タムスロシン塩酸塩 (JAN)

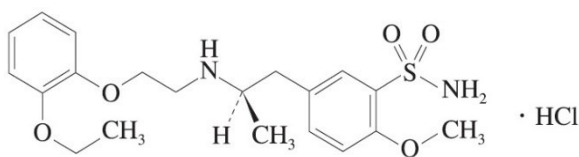
#### (2) 洋名 (命名法)

Tamsulosin Hydrochloride (JAN, INN)

#### (3) ステム

不明

### 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-{(2*R*)-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

### 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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し，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により試験を行い，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) 定性反応

本品の水溶液を氷冷後，希硝酸を加え攪拌後放置し，ろ過する。ろ液は塩化物の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

##### 電位差滴定法



本品をギ酸に溶かし，酢酸，無水酢酸混液を加え，過塩素酸で滴定する。



## 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 「NIG」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」
性状	白色の素錠（口腔内崩壊錠）	
外形		
直径 (mm)	7.0	7.5
厚さ (mm)	3.4	3.6
質量 (mg)	約 120	約 160
識別コード	TYK390	TYK391

#### (2) 製剤の物性

（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

#### (3) 識別コード

（「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照）

#### (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 「NIG」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	日局 タムスロシン塩酸塩 0.1mg	日局 タムスロシン塩酸塩 0.2mg
添加物	結晶セルロース, 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, 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) 添加物

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

#### (3) その他

該当記載事項なし

### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「NIG」及びタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」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 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験実施期間：2009/1/5～2009/7/8

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の素錠>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC)	TD01-01 TD01-02 TD01-03	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (秒) n=18 <60 秒以内>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	9～13 9～13 10～13	9～13 13～16 11～14	9～12 9～16 11～14	8～12 11～18 9～16
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	5.7～8.2 6.3～8.6 4.7～7.9	6.2～6.6 5.6～6.9 4.8～7.4	4.2～7.9 4.1～7.2 5.1～6.6	6.6～7.3 4.8～8.3 4.6～7.5
溶出性 (%) n=18 <① 30分：10～40%> <② 60分：35～65%> <③ 240分：75%以上>	TD01-01	① 27.7～34.0 ② 52.5～60.1 ③ 85.5～96.4	27.3～33.8 54.4～60.7 87.7～96.8	28.2～34.8 51.7～62.5 85.8～99.8	24.2～32.9 48.0～64.5 85.9～102.5
	TD01-02	① 23.1～30.4 ② 50.0～61.2 ③ 84.9～96.6	26.3～30.8 52.6～62.6 85.4～96.8	23.8～34.0 53.1～60.8 85.8～96.0	21.1～30.6 48.5～60.9 81.7～95.5
	TD01-03	① 25.8～33.0 ② 54.6～62.1 ③ 85.5～95.4	27.5～32.7 52.0～64.7 87.2～96.0	25.0～30.7 49.1～59.9 84.0～96.3	23.3～29.8 51.6～60.2 84.5～95.2
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	99.5～100.5 97.6～100.4 97.4～99.8	99.1～102.9 97.4～100.7 96.7～98.5	99.3～102.4 98.4～102.4 97.6～99.9	99.5～100.7 97.3～98.8 97.1～97.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験実施期間：2008/12/25～2009/7/6

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の素錠>	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC)	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (秒) n=18 <60 秒以内>	TD02-01 TD02-02 TD02-03	12～15 12～15 12～15	12～17 11～15 12～17	14～17 11～15 13～19	10～15 12～16 11～16
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	TD02-01 TD02-02 TD02-03	4.6～6.0 3.7～5.0 5.4～6.8	4.0～4.9 5.8～7.8 4.9～5.4	3.7～6.4 3.0～7.2 3.8～5.9	4.8～5.3 3.9～6.2 3.5～5.5
溶出性 (%) n=18 <① 30 分：10～40%> <② 60 分：35～65%> <③240 分：75%以上>	TD02-01	① 23.0～31.5	23.1～27.1	24.2～29.6	23.3～27.1
		② 49.7～60.6	45.1～54.1	49.2～56.7	46.8～52.7
		③ 84.8～95.7	79.8～89.6	82.1～95.7	79.8～88.9
	TD02-02	① 25.6～32.9	25.4～29.3	23.8～29.4	23.0～29.0
		② 49.3～56.1	47.2～54.8	46.9～53.8	43.7～53.0
		③ 84.3～89.1	83.7～90.3	82.2～89.0	76.3～88.4
	TD02-03	① 23.2～31.3	23.7～28.1	21.9～28.7	22.7～28.1
		② 48.3～58.3	47.7～55.6	46.9～55.6	47.4～55.4
		③ 83.4～93.1	82.3～92.4	80.6～89.7	80.7～91.3
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	TD02-01 TD02-02 TD02-03	97.6～101.1 99.4～101.7 97.5～102.3	98.6～101.7 98.7～103.0 98.6～101.8	99.2～102.1 99.2～ 99.8 101.2～101.9	97.0～100.5 96.6～102.5 97.8～101.1

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」 無包装 60℃ [遮光, 開放]

試験実施期間：2009/1/5～2010/8/3

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞		TD01-01	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜60 秒以内＞		TD01-01	10～12	13～17	15～19	10～12
溶出 性 (%) n=6	溶出試験第 1 液 (pH1.2) ＜120 分, 25%以下＞	TD01-01	12.8～15.6	—	—	17.8～19.8
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) ＜30 分, 10～40%＞ ＜60 分, 35～65%＞ ＜240 分, 75%以上＞	TD01-01	31.2～34.0 55.6～58.2 87.0～94.7	26.2～29.1 51.3～57.7 84.6～95.6	22.5～28.2 49.2～53.4 81.5～89.9	27.4～29.7 51.0～54.7 87.0～89.8
	含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD01-01	99.5～100.5	100.2～102.2	100.0～101.5	98.8～99.3
(参考値) 硬度 (N) n=10		TD01-01	40.5	40.3	35.2	34.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験報告日：2011/6/1

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状 ＜白色の素錠＞		027003	白色の素錠	白色の 素錠※2	白色の 素錠※3	白色の 素錠※4	白色の 素錠※4
溶出 性 (%) n=6	溶出試験第 1 液 (pH1.2) ＜120 分, 25%以下＞	027003	7.7～9.4	6.3～7.0	5.8～7.2	5.9～8.4	4.5～6.5
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) ＜30 分, 10～40%＞ ＜60 分, 35～65%＞ ＜240 分, 75%以上＞	027003	17.4～19.3 49.2～55.4 98.4～101.8	17.7～19.6 47.1～52.3 85.9～95.3	16.8～18.2 46.2～49.9 84.1～94.2	16.9～21.9 49.9～54.0 89.4～96.4	16.2～17.9 46.3～49.5 84.2～89.2
	含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	027003	99.0～102.0	99.2～102.9	99.3～100.7	99.0～101.8	100.9～ 101.5
(参考値) 硬度 (N) n=10		027003	50.5	8.4	7.5	7.7	6.4

※1：表示量に対する含有率 (%)

※3：角が少し欠けている錠剤が多い

※2：少しざらざらしている

※4：表面の荒れ、へこみが見られた

◇タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「NIG」 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr

[蛍光灯 (約 1000Lx) , 開放]

試験実施期間 : 2009/1/5~2010/8/3

試験項目 <規格>		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色の素錠>		TD01-01	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		TD01-01	10~12	7~10	9~15
溶出 性 (%) n=6	溶出試験第 1 液 (pH1.2) <120 分, 25%以下>	TD01-01	12.8~15.6	—	14.4~14.9
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) <30 分, 10~40%> <60 分, 35~65%> <240 分, 75%以上>	TD01-01	31.2~34.0	33.7~34.5	30.0~33.5
			55.6~58.2 87.0~94.7	58.0~60.4 89.7~95.4	52.0~57.9 88.9~96.2
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>		TD01-01	99.5~100.5	101.0~102.1	99.4~101.4
(参考値) 硬度 (N) n=10		TD01-01	40.5	36.4	35.8

※ : 表示量に対する含有率 (%)

◇タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」 無包装 60°C [遮光, 開放]

試験実施期間 : 2009/1/5~2010/8/3

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>		TD02-03	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <60 秒以内>		TD02-03	13~15	16~19	16~25	12~16
溶出 性 (%) n=6	溶出試験第 1 液 (pH1.2) <120 分, 25%以下>	TD02-03	11.2~11.8	—	—	10.4~16.2
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) <30 分, 10~40%> <60 分, 35~65%> <300 分, 77%以上>	TD02-03	25.9~29.4	21.8~24.3	24.7~27.8	21.8~26.1
			51.4~58.0 85.1~91.4**2	47.9~50.5 82.1~85.6**2	48.5~55.2 83.7~90.1**2	46.0~63.4 78.2~94.0**2
含量 (%) *1 n=3 <95.0~105.0%>		TD02-03	97.5~102.3	98.2~100.7	97.6~98.5	96.7~97.4
(参考値) 硬度 (N) n=10		TD02-03	47.4	42.2	41.5	38.8

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 240 分時点

◇タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験報告日：2011/6/1

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2週	4週	8週	12週
性状 ＜白色の素錠＞		419001	白色の 素錠	白色の 素錠※ <sup>2</sup>	白色の 素錠※ <sup>3</sup>	白色の 素錠※ <sup>4</sup>	白色の 素錠※ <sup>4</sup>
溶出 性 (%) n=6	溶出試験第1液 (pH1.2) ＜120分, 25%以下＞	419001	7.6～8.8	5.6～7.4	6.5～8.2	6.4～7.3	4.9～6.0
	溶出試験第2液 (pH6.8) ＜30分, 10～40%＞ ＜60分, 35～65%＞ ＜300分, 77%以上＞	419001	13.8～16.9 38.7～44.8 83.8～90.2	15.8～18.2 42.9～47.9 84.7～90.4	14.3～15.1 40.5～43.0 82.2～86.8	14.3～16.3 39.1～46.7 82.5～96.8	15.8～17.7 42.0～46.7 81.4～89.3
	含量 (%) ※ <sup>1</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	419001	98.1～102.0	98.7～102.2	96.4～100.3	97.8～99.9	98.2～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10		419001	70.4	12.0	10.4	13.4	10.3

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：少しざらざらしている

※3：角が少し欠けている錠剤が多い

※4：表面の荒れ, へこみが見られた

◇タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」 無包装 曝光量 120万 Lx・hr

[蛍光灯 (約 1000Lx), 開放]

試験実施期間：2009/1/5～2010/8/3

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の素錠＞		TD02-03	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞		TD02-03	13～15	9～15	10～13
溶出 性 (%) n=6	溶出試験第1液 (pH1.2) ＜120分, 25%以下＞	TD02-03	11.2～11.8	—	10.0～13.1
	溶出試験第2液 (pH6.8) ＜30分, 10～40%＞ ＜60分, 35～65%＞ ＜300分, 77%以上＞	TD02-03	25.9～29.4 51.4～58.0 85.1～91.4※ <sup>2</sup>	27.2～28.9 50.0～53.6 82.2～92.8※ <sup>2</sup>	23.6～27.1 45.8～51.5 81.3～84.9※ <sup>2</sup>
	含量 (%) ※ <sup>1</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD02-03	97.5～102.3	98.9～99.3	99.2～103.0
(参考値) 硬度 (N) n=10		TD02-03	47.4	45.1	46.4

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：240分時点

## 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）

該当しない

## 7. 溶出性

### 溶出試験<sup>2)</sup>

<タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」>

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

試験条件

装置	回転数 (rpm)	試験液
パドル法*	50	pH 1.2, pH 3.0, pH 7.5, 水 pH 7.5 ポリソルベート 80 1.0(w/v)%添加
	100	pH 7.5
	200	pH 7.5
回転バスケット法*	100	pH 7.5
	200	pH 7.5

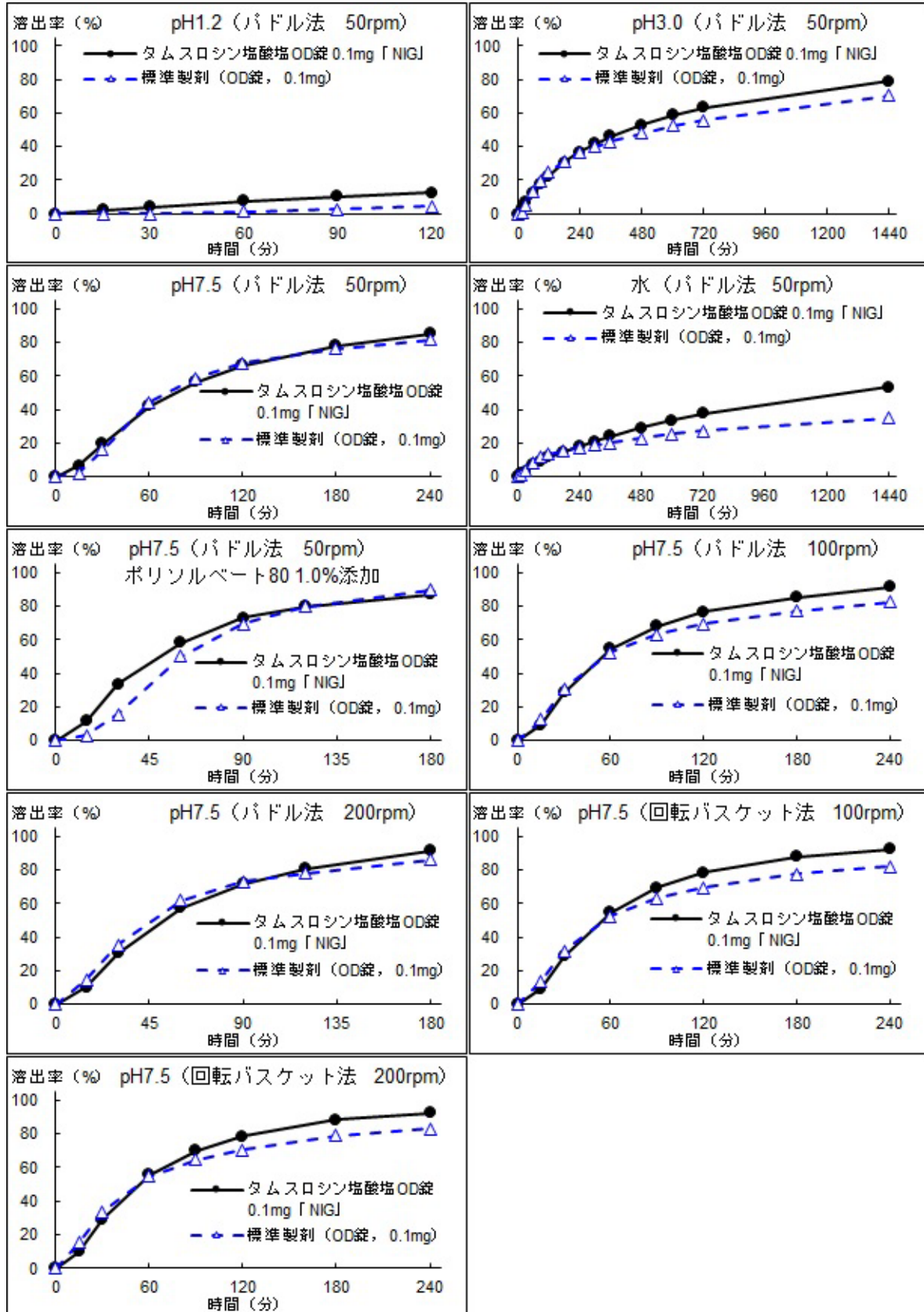
※日本薬局方 溶出試験法

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 1440 分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 1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、f2 関数の値は 53 以上であった。
- ・ pH7.5 (50rpm, ポリソルベート80 1.0%添加) では、f2関数の値は42以上であった。
- ・ pH7.5 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (200rpm) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (100rpm, 回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (200rpm, 回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)





<タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「NIG」>

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

試験条件

装置	回転数 (rpm)	試験液
パドル法*	50	pH 1.2, pH 3.0, pH 7.5, 水 pH 7.5 ポリソルベート 80 1.0(w/v)%添加
	100	pH 7.5
	200	pH 7.5
回転バスケット法*	100	pH 7.5
	200	pH 7.5

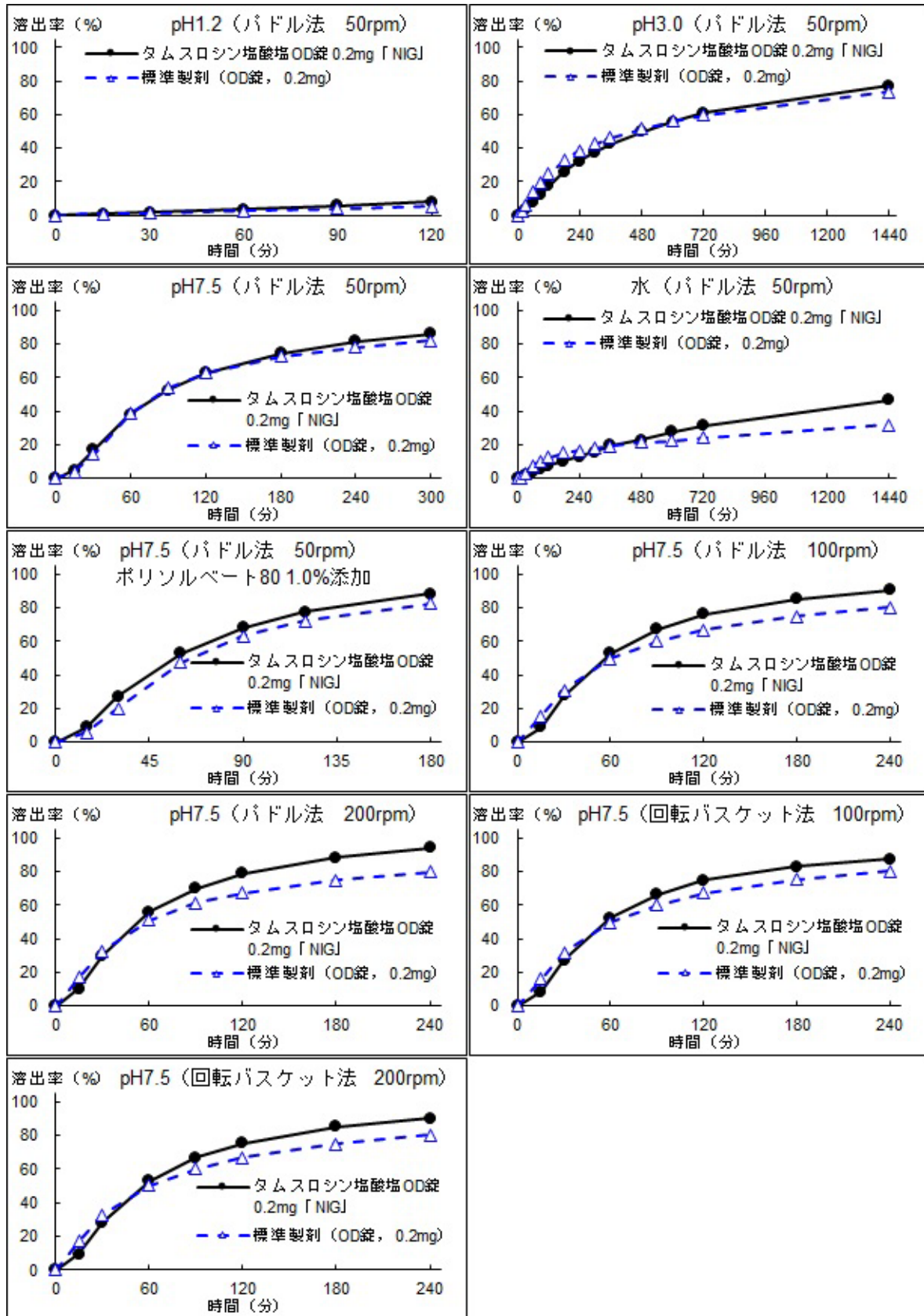
※日本薬局方 溶出試験法

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 1440 分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 1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、f2 関数の値は 53 以上であった。
- ・ pH7.5 (50rpm, ポリソルベート80 1.0%添加) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (200rpm) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (100rpm, 回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.5 (200rpm, 回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 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

定量法で得た試料溶液及び標準溶液のタムスロシンのピークの保持時間は一致する。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

検出器：紫外吸光光度計またはフォトダイオードアレイ

移動相：過塩素酸，水酸化ナトリウム，水，アセトニトリル混液

## 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

自動錠剤分包機における落下耐久性試験<sup>3)</sup>

### (1) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「NIG」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「NIG」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験報告日：2011/1/14

#### 1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

#### 2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「NIG」	027003	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装，25°C・75%RH (開放)，4 週保存

#### 3) 使用製剤の錠剤物性

保存条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)
開始時	122.0	7.05	3.37	48.0
加湿 4w	128.4	7.42	3.96	5.7

#### 4) 分包方法

- ①最上段・内輪側にカセットを設置し、1錠の分包及び5錠の分包を各30包、分包する。  
 ②カセット位置を最下段・内輪側に移動し、1錠の分包及び5錠の分包を各30包、分包する。  
 カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)
最下段	外輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

#### 5) 割れ・欠けの判断基準

**割れ**：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

**欠け**：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

#### 6) 試験結果

一包化試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	割れ※ <sup>1</sup>	欠け※ <sup>2</sup>	
				大きい欠け	小さい欠け
開始時	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠
	下段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	0錠/150錠
加湿 4w	上段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	2錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	1錠/150錠
	下段	1錠/包	0錠/30錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠/包	0錠/150錠	0錠/150錠	2錠/150錠

※1：割れた錠剤の数，※2：欠けた錠剤の数

#### 7) 結果概要

保存条件	結果概要
開始時	上段の1錠分包及び5錠分包，下段の1錠分包及び5錠分包において，割れ，欠けは認められなかった。
加湿 4w	上段の1錠分包及び5錠分包，下段の5錠分包において，小さい欠けが認められたが，大きい欠け，割れは認められなかった。

#### (2) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」について，自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験報告日：2011/1/14

#### 1) 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

## 2) 使用製剤

販売名	Lot No.	保存条件
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」	419001	開始時：包装から取出した直後 加湿 4w：無包装，25°C・75%RH（開放），4 週保存

## 3) 使用製剤の錠剤物性

保存条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)
開始時	162.9	7.53	3.78	65.4
加湿 4w	169.4	7.96	4.36	9.8

## 4) 分包方法

- ①最上段・内輪側にカセットを設置し，1 錠の分包及び 5 錠の分包を各 30 包，分包する。  
 ②カセット位置を最下段・内輪側に移動し，1 錠の分包及び 5 錠の分包を各 30 包，分包する。  
 カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1 錠包装/包	5 錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30 包 (=30 錠)	30 包 (=150 錠)
最下段	外輪	30 包 (=30 錠)	30 包 (=150 錠)

## 5) 割れ・欠けの判断基準

**割れ**：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

**欠け**：「割れ」までの損傷は無いが，目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

## 6) 試験結果

一包化試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	割れ※ <sup>1</sup>	欠け※ <sup>2</sup>	
				大きい欠け	小さい欠け
開始時	上段	1 錠/包	0 錠/ 30 錠	0 錠/ 30 錠	1 錠/ 30 錠
		5 錠/包	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠
	下段	1 錠/包	0 錠/ 30 錠	0 錠/ 30 錠	0 錠/ 30 錠
		5 錠/包	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠
加湿 4w	上段	1 錠/包	0 錠/ 30 錠	0 錠/ 30 錠	0 錠/ 30 錠
		5 錠/包	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠
	下段	1 錠/包	0 錠/ 30 錠	0 錠/ 30 錠	0 錠/ 30 錠
		5 錠/包	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	1 錠/150 錠

※1：割れた錠剤の数，※2：欠けた錠剤の数

## 7) 結果概要

保管条件	結果概要
開始時	上段の 1 錠分包において，小さい欠けが認められたが，大きい欠け，割れは認められなかった。
加湿 4w	下段の 5 錠分包において，小さい欠けが認められたが，大きい欠け，割れは認められなかった。

## 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

$\alpha_1$ -受容体遮断薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</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

(「VII. 1. (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<sup>5)</sup>

<タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」>

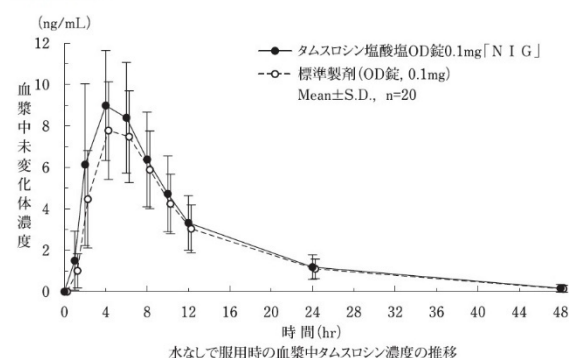
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」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）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度の推移を測定し、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。

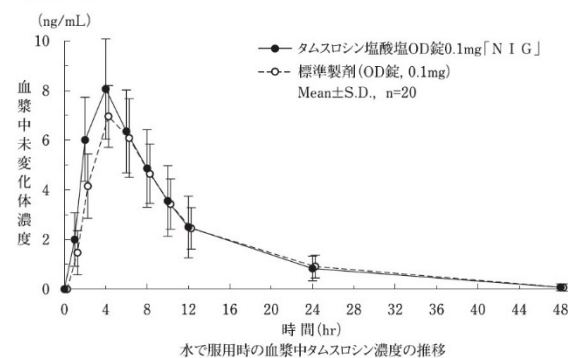
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
水なし	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」	114.22±41.22	9.79±2.95	4.2±1.3	8.09±1.97
	標準製剤 (OD 錠, 0.1mg)	101.16±32.34	8.30±2.35	4.8±1.2	8.20±1.77
水あり	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」	90.00±31.16	8.18±1.96	3.8±0.9	7.11±1.73
	標準製剤 (OD 錠, 0.1mg)	84.23±24.97	7.16±1.47	4.4±0.8	7.71±2.12

(2 錠投与, Mean±S.D., n=20)

<水なし>



<水あり>



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「NIG」>

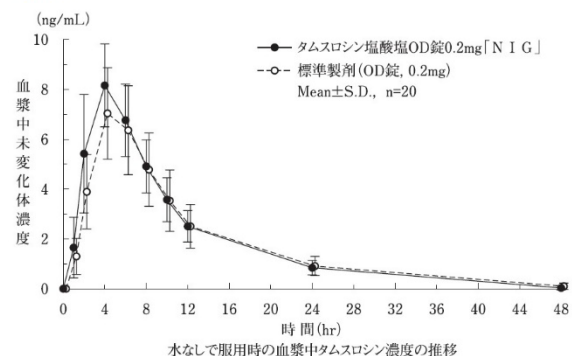
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」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）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度の推移を測定し、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。

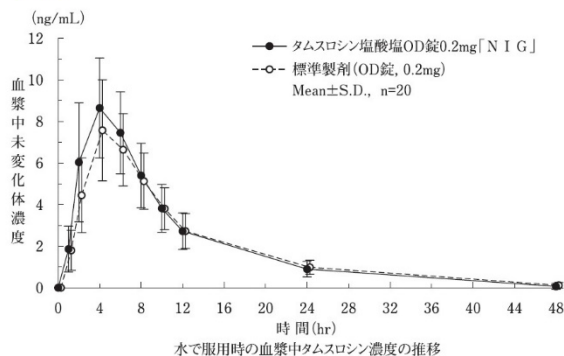
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
水なし	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」	89.77±19.39	8.46±1.63	4.0±1.1	7.40±1.58
	標準製剤 (OD錠, 0.2mg)	85.73±25.61	7.51±1.65	4.4±1.0	8.40±2.10
水あり	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」	97.58±28.02	8.89±2.35	1.2±1.1	7.46±1.75
	標準製剤 (OD錠, 0.2mg)	93.06±24.99	7.85±2.13	4.6±0.9	8.25±1.89

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

<水なし>



<水あり>



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

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

(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<sup>4)</sup>

食事の摂取によりやや低下する。

### (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<sup>4)</sup>

血漿たん白結合率：95%（健常成人に0.1mg～0.6mg 経口投与時）

## 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<sup>4)</sup>

投与後 30 時間までの未変化体の尿中排泄率は 13% (健常成人に 0.1mg~0.6mg 経口投与時)

### (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

該当記載事項なし

### 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（「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（「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

該当記載事項なし

### (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（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
<b>精神神経系</b>	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
<b>循環器</b>	血圧低下, 起立性低血圧, 頻脈, 動悸, 不整脈
<b>過敏症<sup>注)</sup></b>	そう痒感, 発疹, 蕁麻疹, 多形紅斑, 血管浮腫
<b>消化器</b>	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
<b>その他</b>	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) このような症状があらわれた場合には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

- 1) **禁忌**：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。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（そう痒感，発疹，蕁麻疹，多形紅斑，血管浮腫）があらわれた場合に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

該当記載事項なし

## 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 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)  $\alpha_1$ 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

該当記載事項なし

## **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	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「NIG」 タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「NIG」	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	タムスロシン塩酸塩	劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（「取扱い上の注意」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

##### 【取扱い上の注意】

#### 1. 開封後の取扱い

開封後は湿気を避けて保存すること。

#### （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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 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「NIG」：140錠（PTP14錠×10）

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「NIG」：140錠（PTP14錠×10）

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔，ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハルナールD錠0.1mg／ハルナールD錠0.2mg

### 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「NIG」	2012年 6月 15日	22400AMX00713
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」	2012年 6月 15日	22400AMX00714

旧販売名	承認年月日	承認番号
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「TYK」	2012年 6月 15日	22400AMX00713
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「TYK」	2012年 6月 15日	22400AMX00714

旧販売名	承認年月日	承認番号
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「興和テバ」	2010年 7月 15日	22200AMX00738
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「興和テバ」	2010年 7月 15日	22200AMX00739

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	収載年月日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「NIG」	2022年 8月 18日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」	2022年 8月 18日

旧販売名	収載年月日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「TYK」	2012年 12月 14日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「TYK」	2012年 12月 14日

旧販売名	収載年月日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「興和テバ」	2010年 11月 19日
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「興和テバ」	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	薬価基準記載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「NIG」	2590008F1204	622020104	120201404
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「NIG」	2590008F2200	622020204	120202104

旧販売名	薬価基準記載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「TYK」	2590008F1140	622020102	120201403
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「TYK」	2590008F2146	622020202	120202103

## 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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (自動錠剤分包機における落下耐久性試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2955, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### 本項の情報に関する注意

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

#### (1) 粉碎

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「NIG」, タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」

該当資料なし

#### 【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。そのため、本剤を粉碎した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「NIG」, タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「NIG」

該当資料なし

#### 【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。そのため、本剤は崩壊懸濁性およびチューブ通過性の評価を行っておりません。

### 2. その他の関連資料

なし