

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 /0.2mg 「トーフ」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS 0.1 mg “TOWA” /

OD TABLETS 0.2 mg “TOWA”

《タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠》

製 品 名	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーフ」	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーフ」
剤 形	口腔内崩壊錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 タムスロシン塩 酸塩 0.1mg 含有	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(JAN) 洋 名：Tamsulosin Hydrochloride(JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013年7月16日	2013年7月24日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013年12月13日	
発 売 年 月 日	2010年5月28日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2020 年 11 月改訂(第 7 版、文献請求先・製品情報お問い合わせ先の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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の医薬品情報提供ホームページ(<http://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 が添付文書を保管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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	31
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	31
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	31
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	31
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	31
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	31
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	31
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	31
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	32
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	33
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	33
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	33
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	33
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	34
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	34
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	35
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	35
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	35
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	36
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	36
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	36
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	36
8. 生物学的試験法	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	36
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19	5. 承認条件等	36
10. 製剤中の有効成分の定量法	19	6. 包装	36
11. 力価	19	7. 容器の材質	37
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	8. 同一成分・同効薬	37
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	20	9. 国際誕生年月日	37
14. その他	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
V. 治療に関する項目	21	11. 薬価基準収載年月日	37
1. 効能・効果	21	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	37
2. 用法・用量	21	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	37
3. 臨床成績	21	14. 再審査期間	38
VI. 薬効薬理に関する項目	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	23	16. 各種コード	38
2. 薬理作用	23	17. 保険給付上の注意	38
VII. 薬物動態に関する項目	24	XI. 文 献	39
1. 血中濃度の推移・測定法	24	1. 引用文献	39
2. 薬物速度論的パラメータ	27	2. その他の参考文献	39
3. 吸収	29	XII. 参考資料	39
4. 分布	29	1. 主な外国での発売状況	39
5. 代謝	29	2. 海外における臨床支援情報	39
6. 排泄	30	XIII. 備 考	40
7. トランスポーターに関する情報	30	その他の関連資料	40
8. 透析等による除去率	30		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠は前立腺肥大症の排尿障害改善剤であり、本邦では2005年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、タムスロン OD 錠 0.1mg 及びタムスロン OD 錠 0.2mg の開発を企画し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年 1 月にそれぞれ承認を取得、2010 年 5 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 12 月にタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーワ」及びタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーワ」及びタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、めまい、ふらふら感、胃不快感等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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を参照〕

製剤学的特性：東和薬品株式会社独自の RACTAB® (Rapid and Comfortable Tablets)技術により製造されたタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg 「トーワ」は、嚥下困難な患者にとって容易に服用可能な製剤として有用であり、唾液により速やかに口腔内で崩れ、水なしで服用可能という特長がある。本剤の適応症である前立腺肥大症に伴う排尿障害では、夜間頻尿を合併する場合に飲水が制限されることがあり、高齢患者では加齢に伴い嚥下機能が低下している傾向もあるので、本剤は適用される患者にとって服用しやすい製剤である。また、口腔内崩壊錠であるにも関わらず、硬度が高く、摩損性が低いという特長により自動分包機の下段での使用に問題なく、調剤に配慮した製剤である。

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 「トーワ」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」

(2) 洋名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS 0.1mg “TOWA”

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE OD TABLETS 0.2mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

タムスロシン塩酸塩(JAN)

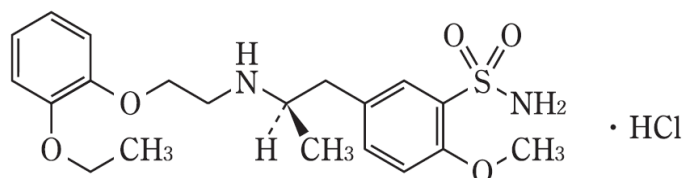
(2) 洋名(命名法)

Tamsulosin Hydrochloride(JAN)

(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：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

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ギ酸	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
酢酸(100)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	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℃(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

該当資料なし

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







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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「トーワ」			タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」			
剤形の区別	口腔内崩壊錠						
性状	白色の円形の口腔内崩壊錠						
識別 コード	本体	Tw525			Tw527		
	包装						
外形	表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 	
錠径(mm)	7.5			8.5			
厚さ(mm)	3.2			4.1			
質量(mg)	134			226			

(2) 製剤の物性

製品名	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」	タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」
硬度	75N(7.7kg 重)	107N(10.9kg 重)
摩損度	0.05%	0.07%

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」

1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.1mg を含有する。

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」

1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.2mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、結晶セルロース、エチルセルロース
コーティング剤	エチルセルロース、ヒプロメロース、セタノール、ラウリル硫酸 Na、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート 80、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
矯味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸 Mg

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月	
性状		白色の口腔内崩壊錠	同左	
確認試験		適合	同左	
純度試験		規格内	同左	
製剤均一性		適合	同左	
崩壊時間(秒)		20~27	16~26	
溶出率 (%)	pH1.2	2 時間	5.2~9.6	5.8~11.6
		0.5 時間	29.2~43.2	30.4~39.8
	pH6.8	1 時間	58.4~73.6	60.1~70.9
		4 時間	86.1~107.3	85.4~102.6
含量(%)		100.0~102.2	99.4~101.5	

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(秒)		19~25	16~25
溶出率 (%)	pH1.2	2時間	4.4~9.4
		0.5時間	22.8~41.0
	pH6.8	1時間	51.0~71.5
		4時間	82.7~101.2
含量(%)		99.2~101.6	100.4~102.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(秒)		19~25	17~23
溶出率 (%)	pH1.2	2時間	4.4~9.4
		0.5時間	22.8~41.0
	pH6.8	1時間	51.0~71.5
		4時間	82.7~101.2
含量(%)		99.2~101.6	98.8~101.9

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」及びタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーワ」³⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

(3) 自動分包機落下試験⁵⁾

分包機名：湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)

試験方法：各製剤についてローターカセット位置を構造上最も負荷がかかると考えられる最上段(7段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる下段(下から3段目)に設定し分包を行った。判定は目視にて割れ欠けの有無を確認した。

結果：

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「トーフ」	1包中に5錠包装		1包中に1錠包装	
	3段目	7段目	3段目	7段目
開始時	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーフ」	1包中に5錠包装		1包中に1錠包装	
	3段目	7段目	3段目	7段目
開始時	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包

(1包中割れ欠けが目視で認められた錠剤数 / 分包数)

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「トーフ」及びタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーフ」は、吸湿条件の有無に関わらず全ての条件で割れ欠けを認める錠剤はなかった。

ただし、両製剤共ローターカセット内部には目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

まとめ：タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「トーフ」及びタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーフ」について自動分包機落下試験を行った結果、目視で分かるレベルの錠剤の割れ欠けは認められなかった。

ただし、口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられないので、定期的なローターカセット内の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにもローターカセット位置はなるべく下段にすることが望ましい。

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

(1) 規格及び試験方法⁶⁾⁷⁾

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」及びタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第1液及び崩壊試験第2液各 500mL

回転数：75rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：溶出試験第1液 ; 2時間の溶出率が22%以下のときは適合とする。

崩壊試験第2液 ; 0.5時間の溶出率が16~46%のときは適合とする。

1時間の溶出率が42~72%のときは適合とする。

4時間の溶出率が79%以上のときは適合とする。

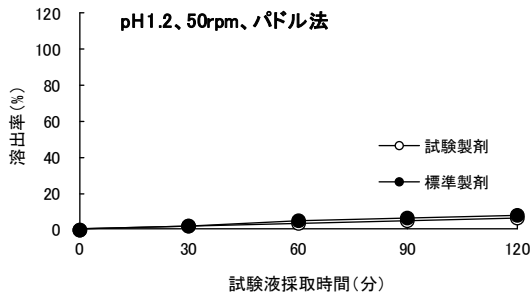
(2) 生物学的同等性試験

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」⁸⁾

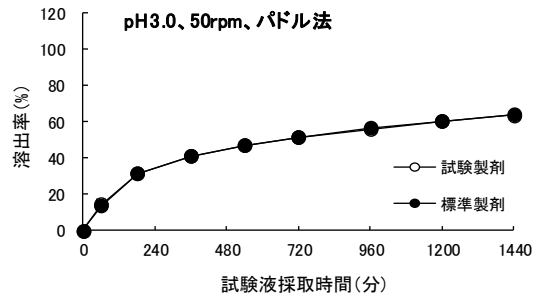
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」(以下、試験製剤)は1錠中タムスロシン塩酸塩 0.1mgを含有する製剤である。試験製剤の医薬品製造販売承認申請にあたり、ヒトでの生物学的同等性が確認されたタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」(以下、標準製剤)を用いて、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を実施し生物学的同等性試験とした。試験製剤の処方変更水準は、ガイドライン B水準に該当した。

<測定条件>

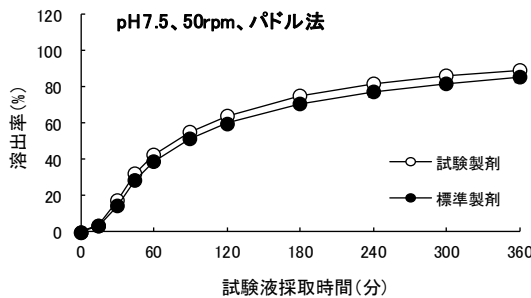
試験液 : pH1.2、pH3.0、pH7.5、水、pH7.5(1.0%ポリソルベート80添加) 検体数 : n=12
 回転数 : 50rpm、100rpm、200rpm 試験法 : パドル法、回転バスケット法
 試験製剤 : タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「トーワ」 標準製剤 : タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」



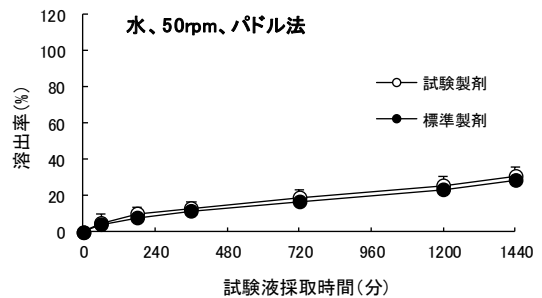
時間(分)	0	30	60	90	120
試験製剤	0	1.5	3.5	5.2	6.4
標準偏差	0	0.83	0.46	0.80	0.57
標準製剤	0	2.2	4.7	6.4	7.8
標準偏差	0	0.33	0.41	0.38	0.42



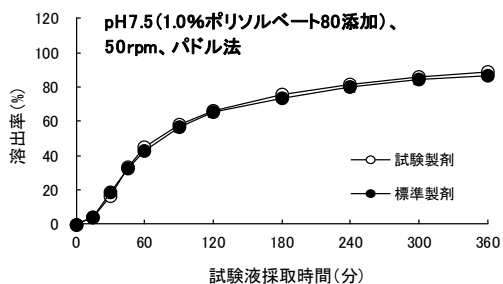
時間(分)	0	60	180	360	540	720	960	1200	1440
試験製剤	0	14.5	31.3	41.3	47.1	51.4	56.0	60.3	63.7
標準偏差	0	2.71	1.24	1.37	1.45	1.57	1.69	1.64	1.53
標準製剤	0	13.6	31.5	41.4	47.2	51.7	56.6	60.5	63.9
標準偏差	0	0.59	1.44	1.74	1.67	1.63	1.98	1.94	2.08



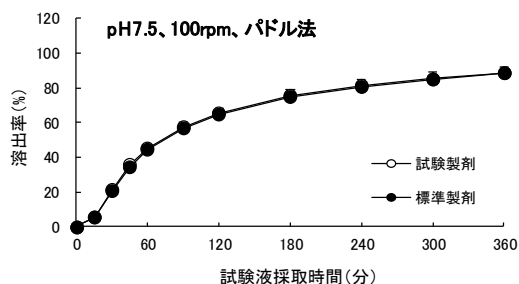
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	3.7	17.1	32.0	42.6	55.5	64.2	74.9	81.9	86.2	89.5
標準偏差	0	0.47	1.06	1.40	1.52	1.45	1.46	1.51	1.68	1.65	1.88
標準製剤	0	3.0	14.4	28.2	39.0	51.3	60.0	70.7	77.3	82.1	85.7
標準偏差	0	0.45	0.90	1.46	1.82	1.96	2.40	2.51	2.70	2.67	2.86



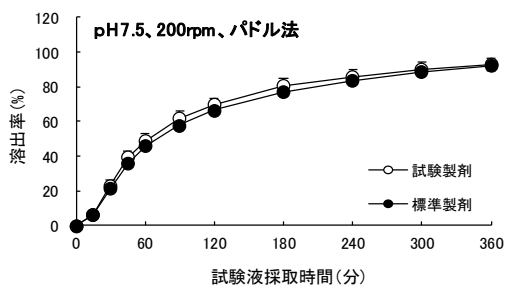
時間(分)	0	60	180	360	720	1200	1440
試験製剤	0	5.0	9.7	13.3	18.8	25.6	31.0
標準偏差	0	4.94	3.90	3.32	4.21	5.05	5.05
標準製剤	0	4.1	8.0	11.3	16.4	23.5	28.6
標準偏差	0	1.42	1.23	1.36	1.50	2.07	2.35



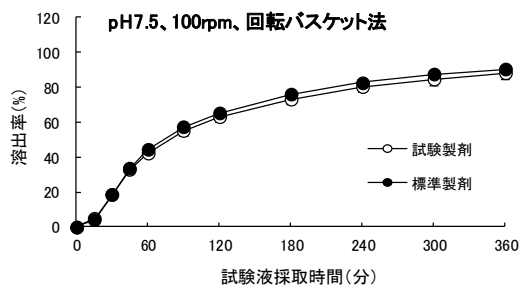
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	4.1	16.3	33.1	45.1	58.4	66.4	75.4	81.3	85.7	88.8
標準偏差	0	0.46	1.07	1.65	1.24	1.76	1.51	1.93	2.45	2.22	2.24
標準製剤	0	3.9	18.3	32.5	42.7	56.6	65.3	73.8	80.0	84.2	86.7
標準偏差	0	0.25	1.32	1.76	1.93	2.81	2.70	2.85	3.09	2.75	2.54



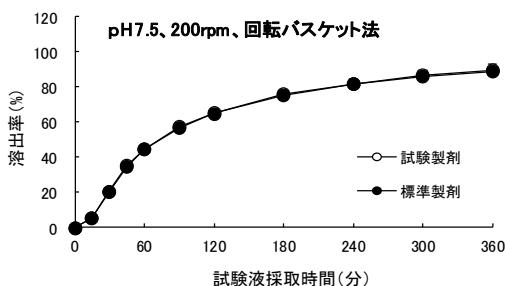
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.5	21.1	35.9	45.3	57.8	65.4	75.7	81.5	85.3	88.3
標準偏差	0	0.38	1.07	1.78	2.25	2.50	3.17	3.40	3.72	3.91	4.02
標準製剤	0	5.2	20.3	34.5	44.2	56.4	64.4	74.6	80.9	85.2	88.6
標準偏差	0	0.24	0.37	0.78	0.99	1.28	1.62	1.72	1.82	2.03	2.03



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.9	23.1	39.4	49.1	62.1	69.6	80.4	85.9	90.2	92.6
標準偏差	0	1.26	3.16	3.72	3.66	3.76	4.00	4.24	4.28	4.09	4.13
標準製剤	0	5.8	21.3	35.7	45.7	57.8	66.5	77.2	83.7	88.8	92.0
標準偏差	0	0.60	0.94	1.07	1.43	1.30	1.98	2.16	2.48	2.51	2.59



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	4.8	18.1	32.4	42.0	54.7	62.8	73.2	80.0	84.7	88.1
標準偏差	0	0.49	1.51	2.12	2.40	2.66	3.08	3.17	3.15	3.60	3.73
標準製剤	0	4.2	18.3	33.4	43.9	56.8	65.2	75.8	82.6	87.2	90.5
標準偏差	0	0.44	0.93	1.08	0.97	1.42	1.57	1.58	1.66	1.84	1.79



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.6	20.7	35.1	44.8	57.5	65.5	75.9	82.0	86.5	89.8
標準偏差	0	0.50	0.70	1.29	1.51	2.02	2.27	2.37	2.82	3.03	3.21
標準製剤	0	5.3	20.3	34.9	44.4	56.9	65.0	75.2	81.5	85.8	88.8
標準偏差	0	0.35	0.90	1.37	1.48	1.84	1.87	2.22	2.18	2.15	2.04

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	タムスロシン塩酸 塩OD錠0.1mg 「トーフ」		
50rpm	pH1.2	60分	4.7	3.5	-1.2	適
		120分	7.8	6.4	-1.4	
	pH3.0	180分	31.5	31.3	-0.2	適
		1440分	63.9	63.7	-0.2	
	pH7.5	45分	28.2	32.0	3.8	適
		90分	51.3	55.5	4.2	
		300分	82.1	86.2	4.1	
	水	720分	16.4	18.8	2.4	適
		1440分	28.6	31.0	2.4	
	pH7.5+ 1.0%PS*	45分	32.5	33.1	0.6	適
		90分	56.6	58.4	1.8	
		240分	80.0	81.3	1.3	
100rpm	pH7.5	45分	34.5	35.9	1.4	適
		60分	44.2	45.3	1.1	
		240分	80.9	81.5	0.6	
200rpm	pH7.5	45分	35.7	39.4	3.7	適
		60分	45.7	49.1	3.4	
		180分	77.2	80.4	3.2	

*PS：ポリソルベート80

(n=12)

判定基準

[pH1.2、水(各 50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2：2時間、水：24時間)において50%に達しない場合：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±6%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が61以上である。

[pH3.0(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)において50%以上80%に達しない場合：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±8%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が55以上である。

[pH7.5(50rpm、100rpm及び200rpm)、pH7.5+1.0%PS(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24時間)において80%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近の適当な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±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が50以上である。

②試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(回転バスケット法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	タムスロシン塩酸 塩OD錠0.1mg 「トーワ」		
100rpm	pH7.5	45分	33.4	32.4	-1.0	適
		60分	43.9	42.0	-1.9	
		240分	82.6	80.0	-2.6	
200rpm	pH7.5	45分	34.9	35.1	0.2	適
		60分	44.4	44.8	0.4	
		240分	81.5	82.0	0.5	

(n=12)

判定基準

[pH7.5(100rpm 及び 200rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)において 80%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の適当な 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±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

③最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 の基準値の範囲 (%)	基準値 (%)	(a)が(b)を 超えた数	判定
50rpm	pH1.2	120分	5.6 ~ 7.5	0 ~ 15.4	9	0	適
	pH3.0	1440分	60.9 ~ 66.3	51.7 ~ 75.7	12	0	適
	pH7.5	300分	83.4 ~ 88.9	71.2 ~ 101.2	15	0	適
	水	1440分	21.3 ~ 38.2	22.0 ~ 40.0	9	1	適
	pH7.5+ 1.0%PS*	240分	78.0 ~ 85.1	66.3 ~ 96.3	15	0	適
100rpm	pH7.5	240分	75.8 ~ 87.6	66.5 ~ 96.5		0	適
200rpm	pH7.5	180分	74.3 ~ 87.7	65.4 ~ 95.4		0	適

*PS：ポリソルベート80

(n=12)

判定基準

[pH1.2、水(各 50rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

[pH3.0(50rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しない場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

[pH7.5(50rpm、100rpm 及び 200rpm)、pH7.5+1.0%PS(50rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

④最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(回転バスケット法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 の基準値の範囲 (%)	基準値 (%)	(a) が (b) を 超えた数	判定
回転数	試験液	採取時間					
100rpm	pH7.5	240分	75.0 ～ 85.4	65.0 ～ 95.0	15	0	適
200rpm	pH7.5	240分	77.3 ～ 88.0	67.0 ～ 97.0		0	適

(n=12)

判定基準

[pH7.5(100rpm 及び 200rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

①～④の結果より、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーワ」の平均溶出率及び個々の溶出率は、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

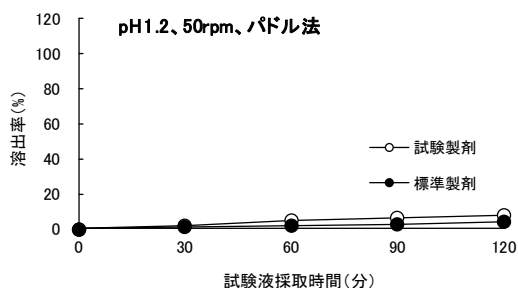
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号、平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

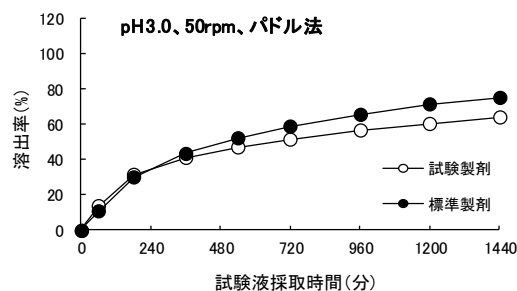
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH7.5、水、pH7.5(1.0%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm、200rpm
 試験製剤 : タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」

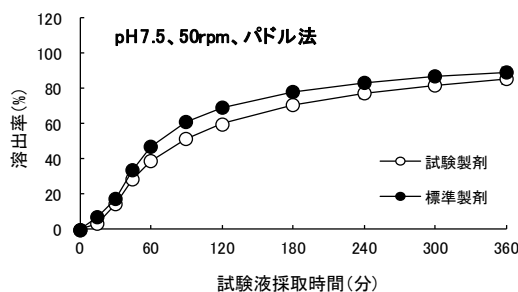
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法、回転バスケット法
 標準製剤 : 錠剤、0.2mg



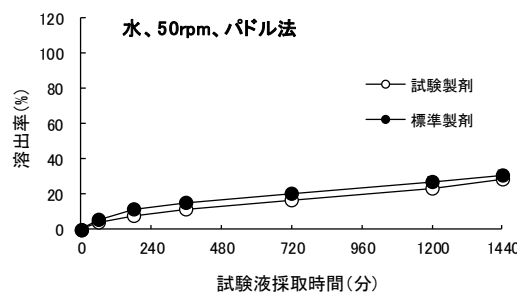
時間(分)	0	30	60	90	120
試験製剤	0	2.2	4.7	6.4	7.8
標準偏差	0	0.33	0.41	0.38	0.42
標準製剤	0	1.2	2.0	2.9	4.3
標準偏差	0	0.36	0.64	0.62	0.49



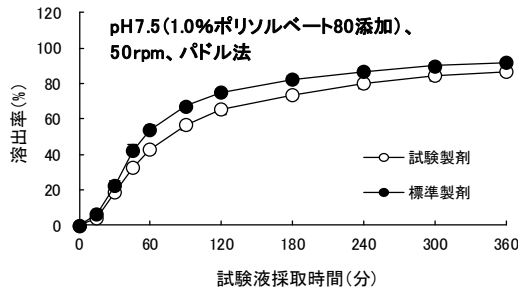
時間(分)	0	60	180	360	540	720	960	1200	1440
試験製剤	0	13.6	31.5	41.4	47.2	51.7	56.6	60.5	63.9
標準偏差	0	0.59	1.44	1.74	1.67	1.63	1.98	1.94	2.08
標準製剤	0	10.4	30.2	43.7	52.4	58.8	65.7	71.2	75.2
標準偏差	0	1.08	1.39	1.67	1.99	2.18	2.29	2.85	2.54



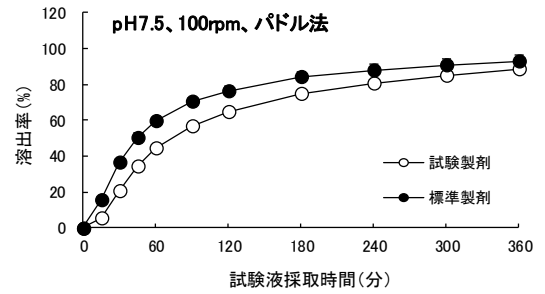
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	3.0	14.4	28.2	39.0	51.3	60.0	70.7	77.3	82.1	85.7
標準偏差	0	0.45	0.90	1.46	1.82	1.96	2.40	2.51	2.70	2.67	2.86
標準製剤	0	6.7	17.7	33.9	46.7	60.8	69.3	77.9	83.2	86.7	89.1
標準偏差	0	5.11	2.26	1.18	1.51	2.00	2.44	2.64	2.89	2.68	2.73



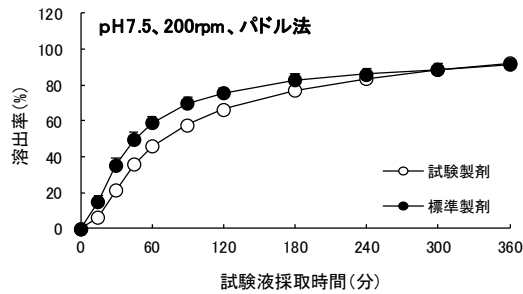
時間(分)	0	60	180	360	720	1200	1440
試験製剤	0	4.1	8.0	11.3	16.4	23.5	28.6
標準偏差	0	1.42	1.23	1.36	1.50	2.07	2.35
標準製剤	0	5.2	11.3	15.4	20.5	26.9	30.5
標準偏差	0	1.13	1.11	1.14	2.27	3.39	3.48



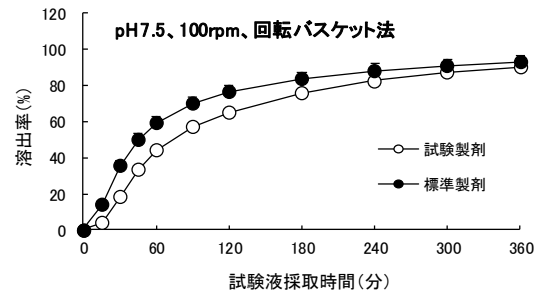
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	3.9	18.3	32.5	42.7	56.6	65.3	73.8	80.0	84.2	86.7
標準偏差	0	0.25	1.32	1.76	1.93	2.81	2.70	2.85	3.09	2.75	2.54
標準製剤	0	6.1	22.5	41.9	54.0	67.3	74.8	82.4	86.9	90.0	91.6
標準偏差	0	2.69	2.78	3.53	2.78	2.11	1.97	1.73	1.64	1.63	1.58



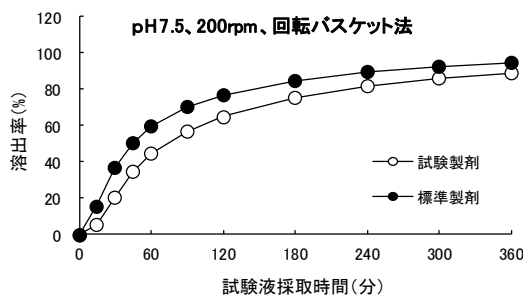
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.2	20.3	34.5	44.2	56.4	64.4	74.6	80.9	85.2	88.6
標準偏差	0	0.24	0.37	0.78	0.99	1.28	1.62	1.72	1.82	2.03	2.03
標準製剤	0	15.7	36.3	50.4	59.4	70.4	76.4	83.9	88.0	91.0	92.7
標準偏差	0	1.47	2.28	2.35	2.39	2.45	2.64	3.01	3.47	3.61	3.80



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.8	21.3	35.7	45.7	57.8	66.5	77.2	83.7	88.8	92.0
標準偏差	0	0.60	0.94	1.07	1.43	1.30	1.98	2.16	2.48	2.51	2.59
標準製剤	0	14.5	35.4	49.8	58.7	69.8	75.5	82.9	86.0	88.3	91.7
標準偏差	0	3.61	4.12	3.88	3.66	3.47	3.24	3.37	3.29	3.48	2.00



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	4.2	18.3	33.4	43.9	56.8	65.2	75.8	82.6	87.2	90.5
標準偏差	0	0.44	0.93	1.08	0.97	1.42	1.57	1.58	1.66	1.84	1.79
標準製剤	0	13.7	35.4	49.8	59.2	69.9	76.4	83.6	88.1	91.0	93.1
標準偏差	0	1.83	3.21	3.35	3.34	3.65	3.56	3.61	3.87	3.71	3.47



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.3	20.3	34.9	44.4	56.9	65.0	75.2	81.5	85.8	88.8
標準偏差	0	0.35	0.90	1.37	1.48	1.84	1.87	2.22	2.18	2.15	2.04
標準製剤	0	15.7	36.5	50.4	59.6	70.3	77.0	84.8	89.4	92.4	94.4
標準偏差	0	1.28	2.31	2.51	2.42	2.19	2.18	2.16	2.22	2.23	2.37

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	タムスロシン塩酸 塩OD錠0.2mg 「トーワ」			
50rpm	pH1.2	60分	2.0	4.7	2.7	/	適
		120分	4.3	7.8	3.5		
	pH3.0	360分	43.7	41.4	-2.3	/	適
		1440分	75.2	63.9	-11.3		
	pH7.5	45分	33.9	28.2	-5.7	/	適
		60分	46.7	39.0	-7.7		
		180分	77.9	70.7	-7.2		
	水	360分	15.4	11.3	-4.1	/	適
		1440分	30.5	28.6	-1.9		
	pH7.5+ 1.0%PS*	30分	22.5	18.3	-4.2	/	適
60分		54.0	42.7	-11.3			
180分		82.4	73.8	-8.6			
100rpm	pH7.5	30分	36.3	20.3	/	42.1	適
		60分	59.4	44.2			
		90分	70.4	56.4			
		120分	76.4	64.4			
200rpm	pH7.5	30分	35.4	21.3	-14.1	/	適
		45分	49.8	35.7	-14.1		
		180分	82.9	77.2	-5.7		

* PS : ポリソルベート80

(n=12)

判定基準

[pH1.2、水(各 50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2:2 時間、水:24 時間)において 50%に達しない場合：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 f₂ 関数の値が 53 以上である。

[pH3.0(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)において 50%以上 80%に達しない場合：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 f₂ 関数の値が 46 以上である。

[pH7.5(50rpm、100rpm 及び 200rpm)、pH7.5+1.0%PS(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)において 80%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の適当な 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。

②試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(回転バスケット法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	タムスロシン塩酸 塩OD錠0.2mg 「トーワ」			
100rpm	pH7.5	30分	35.4	18.3	/	42.1	適
		60分	59.2	43.9			
		90分	69.9	56.8			
		120分	76.4	65.2			
200rpm	pH7.5	30分	36.5	20.3	/	42.2	適
		60分	59.6	44.4			
		90分	70.3	56.9			
		120分	77.0	65.0			

(n=12)

判定基準

[pH7.5(100rpm 及び 200rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)において 80%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の適当な 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。

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が類似性の判定基準に適合した。

従って、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

2. 用法・用量

通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として0.2 mg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

イミダゾリン系 α 受容体遮断剤：フェントラミン

ハロアルキルアミン系 α 受容体遮断剤：フェノキシベンザミン

キナゾリン系 α 受容体遮断剤：テラゾシン、プラゾシン、ブナゾシン等

フェニルピペラジン系 α 受容体遮断剤：ウラピジル、ナフトピジル等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁰⁾

アドレナリン α_1 -受容体刺激作用に拮抗するが、尿道平滑筋の α_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を参照

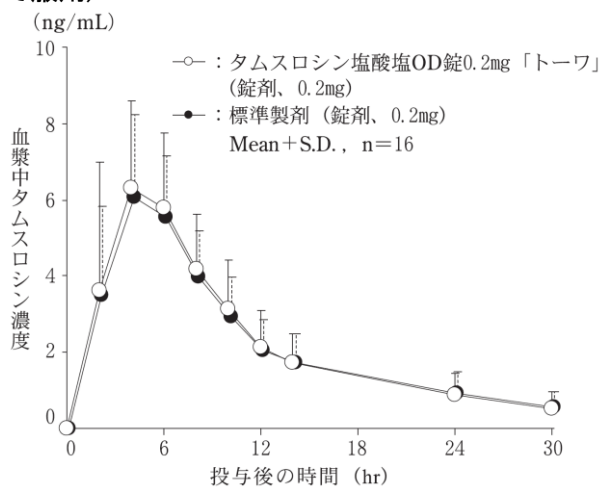
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」¹⁾

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」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)健康成人男子に絶食単回経口投与〔水なしで服用(n=16)及び水で服用(n=15)〕及び食後単回経口投与〔水なしで服用(n=14)及び水で服用(n=16)〕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_{max})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。

1) 絶食投与(水なしで服用)



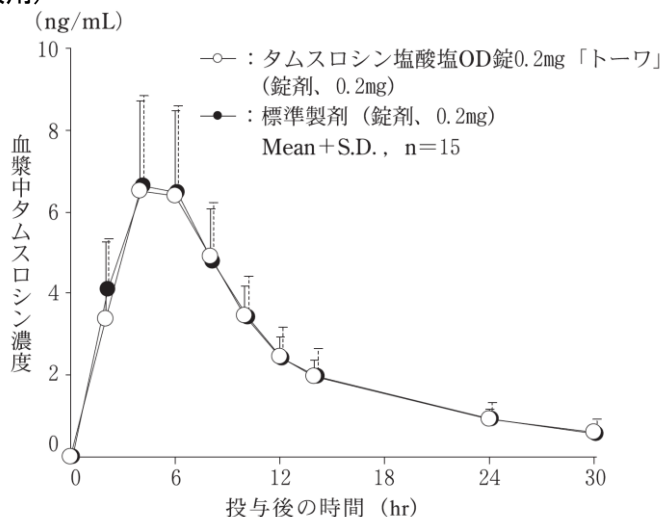
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (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「トーワ」 (錠剤、0.2mg)	69.4±27.9	6.834±2.663	4.5±1.2	10.36±2.49
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	67.7±23.8	6.429±1.939	4.5±1.2	10.35±1.83

(Mean±S.D., n=16)

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。

2) 絶食投与(水で服用)



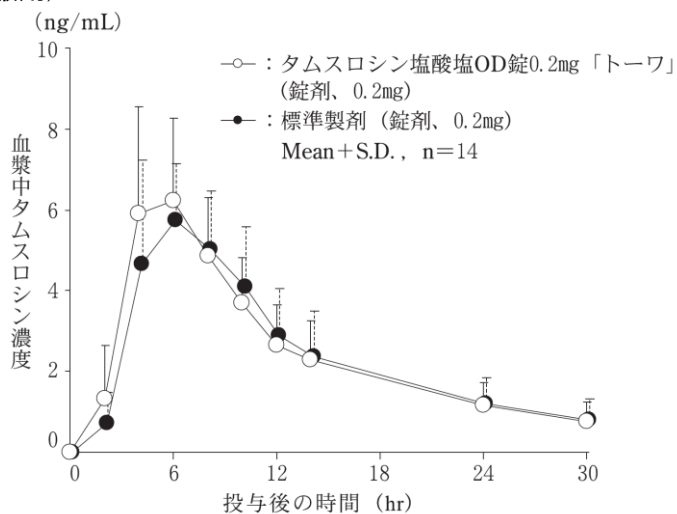
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (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「トーフ」 (錠剤、0.2mg)	75.0 ± 16.2	7.009 ± 2.095	4.9 ± 1.3	9.39 ± 2.61
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	76.8 ± 22.0	6.984 ± 2.062	4.7 ± 1.2	9.50 ± 2.24

(Mean ± S.D., n=15)

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。

3) 食後投与(水なしで服用)



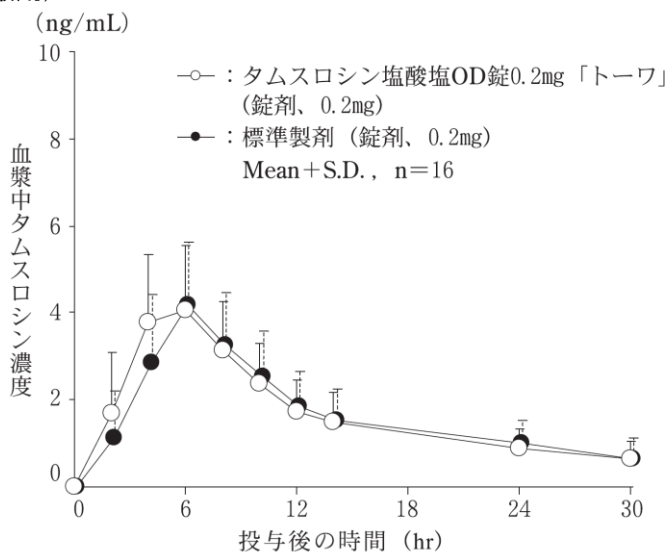
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (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「トーワ」 (錠剤、0.2mg)	74.6±24.1	6.854±2.339	5.6±1.4	10.09±1.96
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	72.7±24.6	6.286±1.605	5.6±1.2	10.07±1.90

(Mean±S.D., n=14)

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。

4) 食後投与(水で服用)



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₀ (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「トーワ」 (錠剤、0.2mg)	51.3±20.0	4.348±1.582	5.1±1.3	14.81±7.28
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	50.7±20.7	4.324±1.371	5.3±1.0	14.48±4.67

(Mean±S.D., n=16)

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。

(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

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」¹¹⁾

1) 絶食投与(水なしで服用)

kel : 0.07026±0.01505hr⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

2) 絶食投与(水で服用)

kel : 0.0786±0.0189hr⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

3) 食後投与(水なしで服用)

kel : $0.0714 \pm 0.0155 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、食後単回経口投与)

4) 食後投与(水で服用)

kel : $0.05470 \pm 0.01898 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、食後単回経口投与)

(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・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・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

重要な基本的注意

- 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（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

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2)}	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、全身けん怠感、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2) 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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」及び「Ⅷ. 8. (3)その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

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0.1 mgから投与を開始し、経過を十分に観察した後に0.2 mgに増量すること。0.2 mg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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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) 本剤は舌の上のに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

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

該当資料なし

(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1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

劇薬：1個中タムスロシンとして0.184mg以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

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

注意

開封後は湿気を避けて保存すること。なるべく速やかに使用すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量、個数等)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「トーワ」	PTP包装	140錠(14錠×10)
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「トーワ」	PTP包装	140錠(14錠×10) 560錠(14錠×40)
	バラ包装	300錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
タムスロシン 塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り): アルミ・ポリエチレンラミネート
タムスロシン 塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー(乾燥剤入り): アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り): 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、ハルナール D 錠 0.2mg、タムスロンカプセル 0.1mg、
タムスロンカプセル 0.2mg

同効薬：フェントラミン、フェノキシベンザミン、ドキサゾシン、テラゾシン、プラゾシン、
ブナゾシン、ウラピジル、ナフトピジル

9. 国際誕生年月日

1993 年 7 月 2 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーワ」	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00157000	
	2013 年 7 月 16 日	22500AMX01089000	販売名変更による
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00158000	
	2013 年 7 月 24 日	22500AMX01330000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トーワ」	2010 年 5 月 28 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」	2010 年 5 月 28 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 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 「トーワ」	119790701	2590008F1166	621979002
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」	119791401	2590008F2162	621979102

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 0.1mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 0.2mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 0.1mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 0.2mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(OD錠 0.1mg/0.2mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 0.1mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 0.2mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 0.1mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 0.2mg)
- 10) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2955, 2016
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD錠 0.2mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉碎

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」を参照すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹²⁾

■ 試験製剤

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「トーワ」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤1個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて55±1℃に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約10mL吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で5分間放置する。
- ③ディスペンサーを約30秒間上下に反転して振り混ぜ、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度5分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を60分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度5分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から2/3を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ30cmの位置にセットしておく）に取り付け、流速約2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水10mLをディスペンサーで注入し、洗いこむ。

- ⑧洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑨通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑦～⑨の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン（株） ニューエンテラルフィーディングチューブ （8 フレンチ長さ：120cm）

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

■ 結果

製品名	試験項目	結果	
		水(約 55℃)	室温水
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「トローワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)	
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トローワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)	

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号