

2023年2月改訂（第8版）

日本標準商品分類番号

872590

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2008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[※]

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

TAMSULOSIN Hydrochloride OD Tablets

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠

| | |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形 | 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 | タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「VTRS」 1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩0.10mg タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「VTRS」 1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩0.20mg |
| 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：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日 発売年月日：2012年12月14日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売：マイランEPD合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/ |

本IFは2023年2月改訂の電子化された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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

| | |
|------------------------------|-----------|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 2 |
| 1. 販売名 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 |
| 7. CAS登録番号 | 3 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 |
| 1. 剤形 | 5 |
| 2. 製剤の組成 | 5 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 14 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 15 |
| 7. 溶出性 | 15 |
| 8. 生物学的試験法 | 21 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 21 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 21 |
| 11. 力価 | 21 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 21 |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 21 |
| 14. その他 | 21 |
| V. 治療に関する項目 | 22 |
| 1. 効能又は効果 | 22 |
| 2. 用法及び用量 | 22 |
| 3. 臨床成績 | 22 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 23 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 23 |
| 2. 薬理作用 | 23 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 24 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 24 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 27 |
| 3. 吸収 | 28 |
| 4. 分布 | 28 |
| 5. 代謝 | 29 |
| 6. 排泄 | 29 |
| 7. 透析等による除去率 | 29 |

| | |
|------------------------------------|-----------|
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 30 |
| 1. 警告内容とその理由 | 30 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 30 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 30 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 30 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 30 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 30 |
| 7. 相互作用 | 31 |
| 8. 副作用 | 31 |
| 9. 高齢者への投与 | 32 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 32 |
| 11. 小児等への投与 | 33 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 33 |
| 13. 過量投与 | 33 |
| 14. 適用上の注意 | 33 |
| 15. その他の注意 | 33 |
| 16. その他 | 33 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 34 |
| 1. 薬理試験 | 34 |
| 2. 毒性試験 | 34 |
| X. 管理的事項に関する項目 | 35 |
| 1. 規制区分 | 35 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 35 |
| 3. 貯法・保存条件 | 35 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 35 |
| 5. 承認条件等 | 35 |
| 6. 包装 | 35 |
| 7. 容器の材質 | 35 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 36 |
| 9. 国際誕生年月日 | 36 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 36 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 36 |
| 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 | 36 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 36 |
| 14. 再審査期間 | 36 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 36 |
| 16. 各種コード | 36 |
| 17. 保険給付上の注意 | 36 |
| XI. 文献 | 37 |
| 1. 引用文献 | 37 |
| 2. その他の参考文献 | 37 |
| XII. 参考資料 | 38 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 38 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 38 |
| XIII. 備考 | 39 |
| その他の関連資料 | 39 |

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、前立腺・尿道平滑筋の α_1 受容体に選択的に作用するスルファモイルフェネチルアミン誘導体の α_1 受容体遮断薬である¹⁾。下部尿路平滑筋収縮に対する弛緩作用により、前立腺肥大症に伴う尿勢低下や夜間頻尿などの排尿障害を改善する。

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg・0.2mg「ファイザー」は、ファイザー株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく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、2012 年 8 月に承認を得た製剤である。

2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をタムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg・0.2mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 前立腺・尿道平滑筋に選択的な α_1 受容体遮断薬

タムスロシン塩酸塩は、前立腺・尿道平滑筋の α_1 受容体を選択的に遮断することで尿道緊張を緩和し、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する¹⁾。

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)~4)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。

3. 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が、タムスロシン塩酸塩の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。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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 「V T R S」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「V T R S」

(2) 洋名

TAMSULOSIN Hydrochloride OD Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるタムスロシン塩酸塩に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

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)

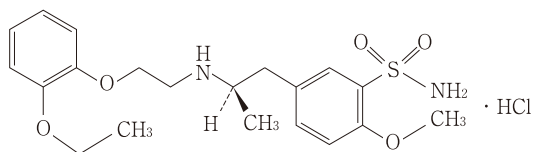
Tamsulosin Hydrochloride (JAN)

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：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

該当資料なし

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

(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℃（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⁾

日本薬局方「タムスロシン塩酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方「タムスロシン塩酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

| 販売名 | 外形 | | | 色調等 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| | 上面 | 下面 | 側面 | |
| タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「VTR S」 |  |  |  | 白色 素錠 |
| | 直径 7.0mm | 厚さ 3.4mm | 重量 120mg | |
| タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「VTR S」 |  |  |  | 白色 素錠 |
| | 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

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「VTR S」：上面 0.1 TA、下面 VLE

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「VTR S」：上面 0.2 TA、下面 VLE

(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「VTR S」

1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.10mg

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「VTR S」

1錠中 日局 タムスロシン塩酸塩 0.20mg

(2) 添加物

結晶セルロース（粒）、ヒプロメロース、エチルセルロース、エチルセルロース水分散液、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液、メタクリル酸コポリマーLD、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・結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸カルシウム

(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

加速試験^{5)、6)}

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「VTR S」

包装形態：PTP包装（アルミピロー包装、乾燥剤入り）

| 項目及び規格 | | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | |
|-------------------|----------------|-------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| 性状（白色の素錠） | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 確認試験（液体クロマトグラフィー） | | 適合 | — | — | 適合 | |
| 製剤均一性試験* | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 溶出試験** | 120分の溶出率が25%以下 | 溶出試験第1液： pH1.2、900mL、50rpm | 4.1～15.6 | — | — | 10.3～19.9 |
| | 30分の溶出率が10～40% | 溶出試験第2液： pH6.8、900mL、50rpm | 23.1～34.0 | 26.3～33.8 | 23.8～34.8 | 21.1～32.9 |
| | 60分の溶出率が35～65% | | 50.0～62.1 | 52.0～64.7 | 49.1～62.5 | 48.0～64.5 |
| | 240分の溶出率が75%以上 | | 84.9～96.6 | 85.4～97.0 | 84.0～99.8 | 81.7～102.5 |
| 崩壊試験** | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 定量試験（95.0～105.0%） | | 97.4～100.5 | 96.7～102.9 | 97.6～102.4 | 97.1～100.7 | |
| 純度試験 | | 適合 | — | — | 適合 | |
| 微生物限度試験*** | | 適合 | — | — | 適合 | |

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

***：各ロット n=1

②タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「VTR S」

包装形態：PTP包装（アルミピロー包装、乾燥剤入り）

| 項目及び規格 | | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | |
|-------------------|----------------|-------------------------------|------------------------|------------|------------|------------|
| 性状（白色の素錠） | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 確認試験（液体クロマトグラフィー） | | 適合 | — | — | 適合 | |
| 製剤均一性試験* | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 溶出試験** | 120分の溶出率が25%以下 | 溶出試験第1液： pH1.2、900mL、50rpm | 4.7～12.6 | — | — | 6.3～17.7 |
| | 30分の溶出率が10～40% | 溶出試験第2液： pH6.8、900mL、50rpm | 25.2～29.9 [#] | — | — | 20.7～31.1 |
| | 60分の溶出率が35～65% | | 47.0～57.7 [#] | — | — | 46.4～58.0 |
| | 300分の溶出率が77%以上 | | 85.3～93.8 [#] | — | — | 82.1～102.7 |
| 崩壊試験** | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 定量試験（95.0～105.0%） | | 97.5～102.3 | 98.6～103.0 | 99.2～102.1 | 96.6～102.5 | |
| 純度試験 | | 適合 | — | — | 適合 | |
| 微生物限度試験*** | | 適合 | — | — | 適合 | |

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3、ただし溶出試験の開始時は #：n=6×1

***：各ロット n=1

長期保存試験^{7)、8)}

試験条件：25±2℃、60±5%RH

①タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「V T R S」

包装形態：PTP包装（アルミピロー包装、乾燥剤入り、紙箱）

| 項目及び規格 | | 試験開始時 | 6ヵ月後 | 12ヵ月後 | 24ヵ月後 | 36ヵ月後 | |
|-----------------------|----------------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|
| 性状（白色の素錠） | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 確認試験（液体クロマトグラフィー） | | 適合 | — | 適合 [#] | 適合 [#] | 適合 | |
| 製剤均一性試験 ^{a)} | | 適合 | 適合 ^{##} | 適合 ^{##} | 適合 ^{##} | 適合 | |
| 溶出試験 ^{b)} | 120分の溶出率が25%以下 | 溶出試験第1液： pH1.2、900mL、50rpm | — | — | 4.1～ 15.6 | 10.2～ 15.8 ^{###} | 6.3～ 18.9 |
| | 30分の溶出率が10～40% | 溶出試験第2液： pH6.8、900mL、50rpm | 23.1～ 34.0 | 26.7～ 34.4 ^{###} | 27.4～ 35.5 ^{###} | 26.4～ 34.5 ^{###} | 25.5～ 35.7 |
| | 60分の溶出率が35～65% | | 50.0～ 62.1 | 54.8～ 63.7 ^{###} | 52.9～ 64.7 ^{###} | 53.3～ 64.2 ^{###} | 51.8～ 63.4 |
| | 240分の溶出率が75%以上 | | 84.9～ 96.6 | 87.2～ 102.3 ^{###} | 85.3～ 97.1 ^{###} | 84.5～ 96.2 ^{###} | 83.5～ 95.8 |
| 崩壊試験 ^{b)} | | 適合 | 適合 ^{###} | 適合 ^{###} | 適合 ^{###} | 適合 | |
| 定量試験（95.0～105.0%） | | 97.4～ 100.5 | 97.4～ 101.9 | 96.8～ 102.4 | 96.0～ 100.6 | 95.3～ 99.4 | |
| 純度試験 | | — | — | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 微生物限度試験 ^{c)} | | — | — | 適合 | — | 適合 | |
| 硬度 ^{d)} | | 35.5～ 56.0 | 36.0～ 52.0 | 36.0～ 55.5 | 37.5～ 54.0 | 34.0～ 54.5 | |

各ロット n=3 ただし、#は n=1

a) : 各ロット n=10×3 ただし、##は n=10×1

b) : 各ロット n=6×3 ただし、###は n=6×1

c) : 各ロット n=1

d) : 各ロット n=10

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年間）の結果、タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「V T R S」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

②タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「V T R S」

包装形態：PTP包装（アルミピロー包装、乾燥剤入り、紙箱）

| 項目及び規格 | | 試験開始時 | 6ヵ月後 | 12ヵ月後 | 24ヵ月後 | 36ヵ月後 | |
|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|
| 性状（白色の素錠） | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 確認試験（液体クロマトグラフィー） | | 適合 | — | 適合 [#] | 適合 [#] | 適合 | |
| 製剤均一性試験 ^{a)} | | 適合 | 適合 ^{##} | 適合 ^{##} | 適合 ^{##} | 適合 | |
| 溶出試験 ^{b)} | 120分の溶出率が25%以下 | 溶出試験第1液： pH1.2、900mL、50rpm | — | — | 4.7～ 12.6 | 8.9～ 12.9 ^{###} | 6.9～ 13.0 |
| | 30分の溶出率が10～40% | 溶出試験第2液： pH6.8、900mL、50rpm | 23.0～ 32.9 | 24.6～ 29.7 ^{###} | 25.2～ 29.9 ^{###} | 25.6～ 31.9 ^{###} | 24.6～ 32.7 |
| | 60分の溶出率が35～65% | | 48.3～ 60.6 | 49.5～ 56.2 ^{###} | 47.0～ 57.7 ^{###} | 48.5～ 55.9 ^{###} | 47.7～ 58.7 |
| | 240分の溶出率が75%以上 [*] | | 83.4～ 95.7 | 80.2～ 94.8 ^{###} | 85.3～ 93.8 ^{###} | 85.2～ 96.7 ^{###} | 82.8～ 96.8 |
| 崩壊試験 ^{b)} | | 適合 | 適合 ^{###} | 適合 ^{###} | 適合 ^{###} | 適合 | |
| 定量試験（95.0～105.0%） | | 97.5～ 102.3 | 98.3～ 101.9 | 99.4～ 103.5 | 97.9～ 101.6 | 97.2～ 99.8 | |
| 純度試験 | | — | — | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 微生物限度試験 ^{c)} | | — | — | 適合 | — | 適合 | |
| 硬度 ^{d)} | | 35.0～ 51.0 | 39.0～ 60.5 | 40.5～ 55.0 | 33.5～ 57.0 | 36.0～ 56.0 | |

*12ヵ月以降は「300分の溶出率が77%以上」を条件として試験を実施 各ロットn=3 ただし、#はn=1

a)：各ロットn=10×3 ただし、##はn=10×1

b)：各ロットn=6×3 ただし、###はn=6×1

c)：各ロットn=1

d)：各ロットn=10

長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「V T R S」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

無包装状態での安定性⁹⁾

試験条件：①温度：60℃±5℃（褐色ガラス瓶（開栓））

②湿度：30℃±2℃、75%RH±5%RH（褐色ガラス瓶（開栓））

③光：蛍光灯下（約 1000Lux 照射、シャーレ開放）

試験結果：

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg

①温度に対する安定性試験[60℃±5℃]

| 測定項目 | | 測定時期 | | | | |
|------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 1ヶ月 | 2ヶ月 | 3ヶ月 | |
| 性状 | | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | |
| 含量 [対開始時(%)] | | 100.2% [100.0] | 101.3% [101.2] | 100.6% [100.4] | 99.1% [99.0] | |
| 溶出性(1) [最小値-最大値(%)] | 1 | 14.6% [12.8-15.6] | | | 18.7% [17.8-19.8] | |
| | 2 | 11.7% [7.0-13.9] | | | | |
| | 3 | 14.4% [13.6-14.9] | | | | |
| 溶出性(2) [最小値-最大値(%)] | 1 | 30分 | 32.3% [31.2-34.0] | 27.6% [26.2-29.1] | 25.7% [22.5-28.2] | 28.3% [27.4-29.7] |
| | | 60分 | 57.2% [55.6-58.2] | 54.7% [51.3-57.7] | 51.1% [49.2-53.4] | 52.5% [51.0-54.7] |
| | | 240分 | 91.0% [87.0-94.7] | 89.6% [84.6-95.6] | 85.1% [81.5-89.9] | 88.2% [87.0-89.8] |
| | 2 | 30分 | 30.0% [27.7-32.2] | | | |
| | | 60分 | 56.1% [52.5-60.1] | | | |
| | | 240分 | 89.3% [86.4-92.1] | | | |
| | 3 | 30分 | 29.1% [28.6-29.6] | | | |
| | | 60分 | 55.4% [54.3-57.1] | | | |
| | | 240分 | 90.3% [85.5-96.4] | | | |
| 硬度(N) | | 40.5 | 40.3 | 35.2 | 34.9 | |

※含量および溶出性は平均値を記載

②湿度に対する安定性試験[30℃±2℃、75%RH±5%RH]

| 測定項目 | | 測定時期 | | |
|------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 0.5ヶ月 | |
| 性状 | | 白色の素錠 | 白色の素錠 | |
| 含量 [対開始時(%)] | | 100.2% [100.0] | 101.9% [101.7] | |
| 溶出性(1) [最小値-最大値(%)] | 1 | 14.6% [12.8-15.6] | 12.2% [11.1-13.5] | |
| | 2 | 11.7% [7.0-13.9] | | |
| | 3 | 14.4% [13.6-14.9] | | |
| 溶出性(2) [最小値-最大値(%)] | 1 | 30分 | 32.3% [31.2-34.0] | 31.3% [29.1-34.1] |
| | | 60分 | 57.2% [55.6-58.2] | 56.4% [53.9-60.3] |
| | | 240分 | 91.0% [87.0-94.7] | 88.3% [86.4-91.9] |
| | 2 | 30分 | 30.0% [27.7-32.2] | |
| | | 60分 | 56.1% [52.5-60.1] | |
| | | 240分 | 89.3% [86.4-92.1] | |
| | 3 | 30分 | 29.1% [28.6-29.6] | |
| | | 60分 | 55.4% [54.3-57.1] | |
| | | 240分 | 90.3% [85.5-96.4] | |
| 硬度(N) | | 40.5 | 10以下 | |

※含量および溶出性は平均値を記載

③光に対する安定性試験[蛍光灯下(約 1000 Lux 照射)]

| 測定項目 | | 測定時期 | | | |
|------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 60万Lux・hr | 120万Lux・hr | |
| 性状 | | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | |
| 含量 [対開始時(%)] | | 100.2% [100.0] | 101.5% [101.3] | 100.1% [100.0] | |
| 溶出性(1) [最小値-最大値(%)] | 1 | 14.6% [12.8-15.6] | | 14.7% [14.4-14.9] | |
| | 2 | 11.7% [7.0-13.9] | | | |
| | 3 | 14.4% [13.6-14.9] | | | |
| 溶出性(2) [最小値-最大値(%)] | 1 | 30分 | 32.3% [31.2-34.0] | 34.0% [33.7-34.5] | 31.1% [30.0-33.5] |
| | | 60分 | 57.2% [55.6-58.2] | 59.1% [58.0-60.4] | 55.3% [52.0-57.9] |
| | | 240分 | 91.0% [87.0-94.7] | 93.1% [89.7-95.4] | 91.7% [88.9-96.2] |
| | 2 | 30分 | 30.0% [27.7-32.2] | | |
| | | 60分 | 56.1% [52.5-60.1] | | |
| | | 240分 | 89.3% [86.4-92.1] | | |
| | 3 | 30分 | 29.1% [28.6-29.6] | | |
| | | 60分 | 55.4% [54.3-57.1] | | |
| | | 240分 | 90.3% [85.5-96.4] | | |
| 硬度(N) | | 40.5 | 36.4 | 35.8 | |

※含量および溶出性は平均値を記載

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg

①温度に対する安定性試験[60°C±5°C]

| 測定項目 | | 測定時期 | | | | |
|----------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 1ヶ月 | 2ヶ月 | 3ヶ月 | |
| 性状 | | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | |
| 含量 [対開始時(%)] | | 99.6% [100.0] | 99.8% [100.2] | 98.1% [98.5] | 97.0% [97.4] | |
| 溶出性(1) [最小値-最大値(%)] | 1 | 11.6% [11.2-11.8] | | | 14.9% [10.4-16.2] | |
| | 2 | 11.8% [10.7-12.4] | | | | |
| | 3 | 12.1% [11.3-12.6] | | | | |
| 溶出性(2) [最小値-最大値 (%)] | 1 | 30分 | 27.3% [25.9-29.4] | 23.2% [21.8-24.3] | 26.1% [24.7-27.8] | 23.8% [21.8-26.1] |
| | | 60分 | 53.9% [51.4-58.0] | 49.4% [47.9-50.5] | 51.5% [48.5-55.2] | 50.5% [46.0-63.4] |
| | | 240分 | 88.0% [85.1-91.4] | 84.8% [82.1-85.6] | 86.4% [83.7-90.1] | 85.0% [78.2-94.0] |
| | 2 | 30分 | 27.6% [25.3-31.3] | | | |
| | | 60分 | 53.9% [51.8-58.3] | | | |
| | | 240分 | 89.7% [86.6-93.1] | | | |
| | 3 | 30分 | 25.3% [23.2-26.7] | | | |
| | | 60分 | 52.2% [48.3-53.8] | | | |
| | | 240分 | 88.1% [83.4-90.2] | | | |
| 硬度(N) | | 47.4 | 42.2 | 41.5 | 38.8 | |

※含量および溶出性は平均値を記載

②湿度に対する安定性試験[30℃±2℃、75%RH±5%RH]

| 測定項目 | | 測定時期 | | |
|------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 0.5ヶ月 | |
| 性状 | | 白色の素錠 | 白色の素錠 | |
| 含量 [対開始時(%)] | | 99.6% [100.0] | 101.1% [101.5] | |
| 溶出性(1) [最小値-最大値(%)] | 1 | 11.6% [11.2-11.8] | 9.7% [8.8-10.7] | |
| | 2 | 11.8% [10.7-12.4] | | |
| | 3 | 12.1% [11.3-12.6] | | |
| 溶出性(2) [最小値-最大値(%)] | 1 | 30分 | 27.3% [25.9-29.4] | 28.9% [28.2-29.8] |
| | | 60分 | 53.9% [51.4-58.0] | 54.2% [52.2-55.6] |
| | | 240分 | 88.0% [85.1-91.4] | 82.6% [80.4-86.0] |
| | 2 | 30分 | 27.6% [25.3-31.3] | |
| | | 60分 | 53.9% [51.8-58.3] | |
| | | 240分 | 89.7% [86.6-93.1] | |
| | 3 | 30分 | 25.3% [23.2-26.7] | |
| | | 60分 | 52.2% [48.3-53.8] | |
| | | 240分 | 88.1% [83.4-90.2] | |
| 硬度(N) | | 47.4 | 10以下 | |

※含量および溶出性は平均値を記載

③光に対する安定性試験[蛍光灯下(約 1000 Lux 照射)]

| 測定項目 | | 測定時期 | | | |
|------------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 60 万 Lux・hr | 120 万 Lux・hr | |
| 性状 | | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | |
| 含量 [対開始時(%)] | | 99.6% [100.0] | 99.0% [99.4] | 101.4% [101.8] | |
| 溶出性(1) [最小値-最大値(%)] | 1 | 11.6% [11.2-11.8] | | 12.0% [10.0-13.1] | |
| | 2 | 11.8% [10.7-12.4] | | | |
| | 3 | 12.1% [11.3-12.6] | | | |
| 溶出性(2) [最小値-最大値(%)] | 1 | 30分 | 27.3% [25.9-29.4] | 28.1% [27.2-28.9] | 25.4% [23.6-27.1] |
| | | 60分 | 53.9% [51.4-58.0] | 50.9% [50.0-53.6] | 48.5% [45.8-51.5] |
| | | 240分 | 88.0% [85.1-91.4] | 87.1% [82.2-92.8] | 82.8% [81.3-84.9] |
| | 2 | 30分 | 27.6% [25.3-31.3] | | |
| | | 60分 | 53.9% [51.8-58.3] | | |
| | | 240分 | 89.7% [86.6-93.1] | | |
| | 3 | 30分 | 25.3% [23.2-26.7] | | |
| | | 60分 | 52.2% [48.3-53.8] | | |
| | | 240分 | 88.1% [83.4-90.2] | | |
| 硬度(N) | | 47.4 | 45.1 | 46.4 | |

※含量および溶出性は平均値を記載

注) 本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

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

溶出挙動¹⁰⁾、¹¹⁾

① タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「V T R S」

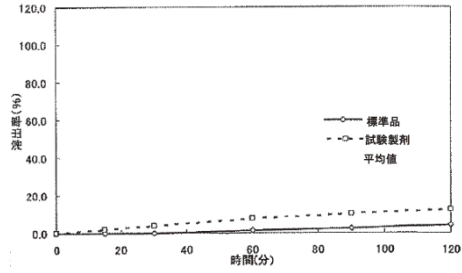
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

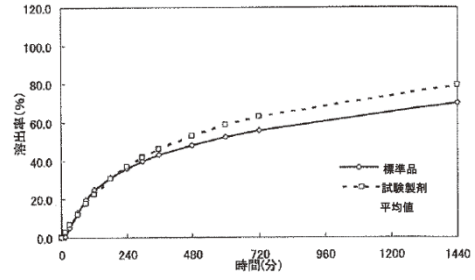
| 試験法 | 試験液 | 試験液量 | 回転数 |
|----------|-----------------------------|-------|--------|
| パドル法 | pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液） | 900mL | 50rpm |
| | pH3.0（薄めたMcIlvaine緩衝液） | | |
| | pH7.5（薄めたMcIlvaine緩衝液） | | |
| | 水 | | |
| | pH7.5 ポリソルベート80、1.0%（W/V）添加 | | |
| | pH7.5（薄めたMcIlvaine緩衝液） | 900mL | 100rpm |
| | pH7.5（薄めたMcIlvaine緩衝液） | 900mL | 200rpm |
| 回転バスケット法 | pH7.5（薄めたMcIlvaine緩衝液） | 900mL | 100rpm |
| | pH7.5（薄めたMcIlvaine緩衝液） | 900mL | 200rpm |

n=12

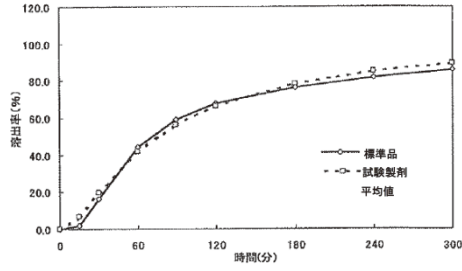
pH1.2 (パドル法 50rpm)



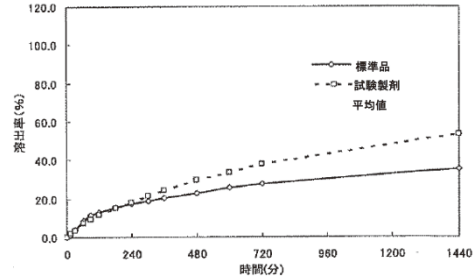
pH3.0 (パドル法 50rpm)



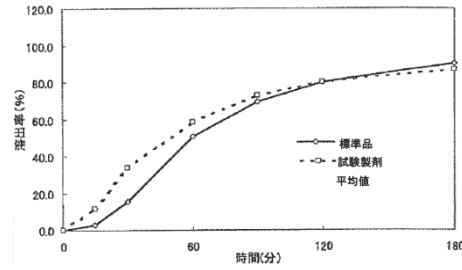
pH7.5 (パドル法 50rpm)



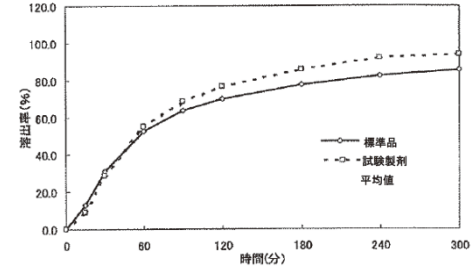
水 (パドル法 50rpm)



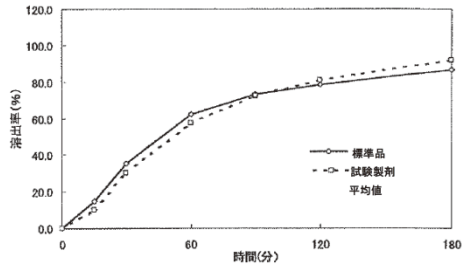
pH7.5 ポリソルベート 80、1.0% (W/V) 添加 (パドル法 50rpm)



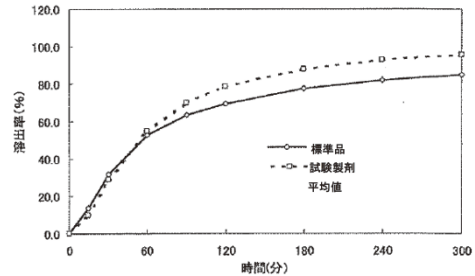
pH7.5 (パドル法 100rpm)



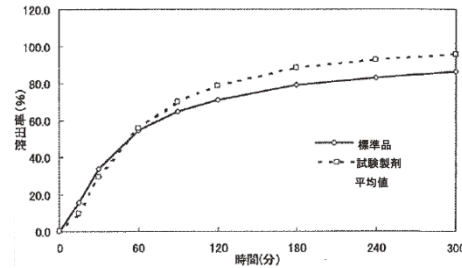
pH7.5 (パドル法 200rpm)



pH7.5 (回転バスケット法 100rpm)



pH7.5 (回転バスケット法 200rpm)



| 試験条件 | | 薬剤 | 溶出率 (%) | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | | 15分 | 30分 | 60分 | 90分 | 120分 | 180分 | 240分 | 300分 | 360分 | 480分 | 600分 | 720分 | 1440分 |
| パ ド ル 法 | pH1.2 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 2.1± 0.83 | 4.0± 0.90 | 7.5± 1.15 | 10.2± 1.69 | 12.6± 2.21 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 0.0± 0.00 | 0.0± 0.14 | 1.2± 0.52 | 2.5± 0.71 | 4.4± 1.05 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| | pH3.0 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 2.9± 1.19 | 6.7± 0.86 | 12.1± 1.18 | 17.8± 0.92 | 22.6± 1.19 | 30.6± 1.20 | 36.8± 1.54 | 41.9± 1.53 | 46.0± 1.53 | 52.8± 1.89 | 58.8± 2.03 | 63.1± 2.19 | 79.0± 2.38 |
| | | 標準品 | 0.5± 0.61 | 5.2± 1.43 | 13.0± 0.84 | 19.9± 1.31 | 24.8± 0.79 | 31.2± 1.23 | 36.2± 1.02 | 39.7± 0.98 | 43.2± 1.40 | 48.0± 1.08 | 52.5± 0.96 | 55.7± 1.08 | 70.3± 1.62 |
| | pH7.5 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 6.7± 0.57 | 19.8± 1.04 | 42.0± 1.85 | 56.4± 2.78 | 66.3± 2.67 | 78.3± 3.07 | 85.1± 3.09 | 89.4± 4.69 | 91.9± 3.52 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 2.0± 0.79 | 16.3± 2.30 | 44.2± 2.29 | 58.9± 2.05 | 67.7± 1.61 | 76.5± 1.32 | 81.6± 1.26 | 85.7± 1.36 | 88.5± 1.96 | — | — | — | — |
| | 水 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 1.9± 1.06 | 3.3± 2.08 | 7.3± 1.40 | 9.4± 1.48 | 11.8± 1.34 | 14.9± 1.30 | 17.8± 1.54 | 21.2± 2.24 | 24.1± 1.77 | 29.3± 2.08 | 33.6± 2.17 | 37.8± 2.10 | 53.3± 2.44 |
| | | 標準品 | 0.9± 1.29 | 4.1± 2.34 | 8.6± 2.45 | 11.5± 1.88 | 13.2± 2.14 | 15.5± 2.05 | 17.4± 2.75 | 19.0± 1.97 | 20.1± 2.61 | 22.9± 3.14 | 25.7± 3.56 | 27.4± 4.64 | 35.2± 5.50 |
| | pH7.5 ポリソルベイト80、 1.0% (W/V) 添加 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 11.7± 2.09 | 33.7± 2.63 | 58.2± 3.22 | 73.0± 5.00 | 80.1± 5.74 | 86.9± 6.98 | — | — | — | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 3.0± 2.00 | 15.6± 2.63 | 50.4± 4.28 | 69.6± 2.61 | 79.9± 1.89 | 89.9± 3.02 | 97.2± 3.74 | — | — | — | — | — | — |
| | pH7.5 100rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 9.2± 0.80 | 28.6± 2.22 | 54.8± 4.68 | 68.3± 4.85 | 76.6± 4.51 | 85.4± 4.27 | 91.7± 4.27 | 93.5± 4.62 | 95.0± 4.19 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 12.7± 0.92 | 31.0± 1.03 | 52.4± 2.23 | 63.5± 2.95 | 69.6± 1.99 | 77.4± 2.17 | 82.4± 1.89 | 85.8± 1.91 | 87.9± 1.99 | — | — | — | — |
| | pH7.5 200rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 10.1± 1.08 | 30.3± 1.78 | 57.6± 4.41 | 72.0± 4.06 | 81.0± 5.47 | 91.8± 7.07 | 95.0± 6.26 | 97.2± 4.18 | 97.6± 3.32 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 14.9± 1.20 | 35.3± 3.28 | 62.1± 7.26 | 73.3± 6.20 | 78.2± 5.73 | 86.4± 5.66 | 89.7± 4.03 | 91.5± 4.33 | 93.2± 3.56 | — | — | — | — |
| 回 転 バ ス ケ ッ ト 法 | pH7.5 100rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 9.6± 1.59 | 28.9± 2.60 | 54.7± 3.45 | 69.7± 4.37 | 78.5± 4.67 | 87.8± 4.42 | 92.7± 5.09 | 95.5± 5.17 | 96.9± 4.74 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 13.8± 0.89 | 31.9± 1.66 | 52.6± ±2.35 | 63.4± 2.13 | 69.5± 2.46 | 77.7± 2.56 | 82.0± 3.14 | 85.0± 3.16 | 88.3± 3.38 | — | — | — | — |
| | pH7.5 200rpm | タムスロシン 塩酸塩0.1mg 「VTRS」 | 9.7± 0.85 | 29.3± 1.14 | 55.5± 2.09 | 69.9± 2.49 | 78.7± 2.31 | 88.4± 2.91 | 92.6± 3.02 | 95.5± 3.41 | 97.8± 3.62 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 15.2± 1.16 | 33.8± 1.87 | 54.6± 3.17 | 64.8± 3.31 | 70.7± 3.62 | 78.9± 3.61 | 83.0± 3.84 | 86.3± 3.95 | 88.8± 3.52 | — | — | — | — |

②タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「V T R S」

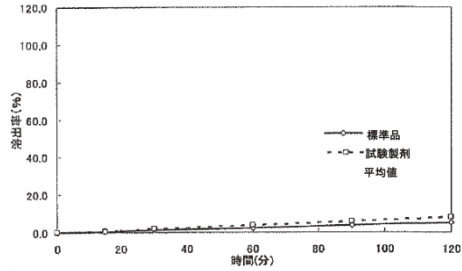
タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

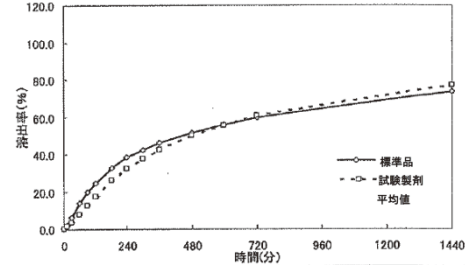
| 試験法 | 試験液 | 試験液量 | 回転数 |
|----------|--------------------------------|-------|--------|
| パドル法 | pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) | 900mL | 50rpm |
| | pH3.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液) | | |
| | pH7.5 (薄めたMcIlvaine緩衝液) | | |
| | 水 | | |
| | pH7.5 ポリソルベート 80、1.0% (W/V) 添加 | | |
| | pH7.5 (薄めたMcIlvaine緩衝液) | 900mL | 100rpm |
| | pH7.5 (薄めたMcIlvaine緩衝液) | 900mL | 200rpm |
| 回転バスケット法 | pH7.5 (薄めたMcIlvaine緩衝液) | 900mL | 100rpm |
| | pH7.5 (薄めたMcIlvaine緩衝液) | 900mL | 200rpm |

n=12

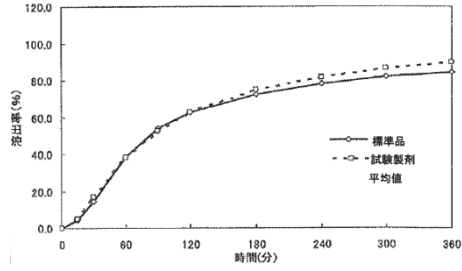
pH1.2 (パドル法 50rpm)



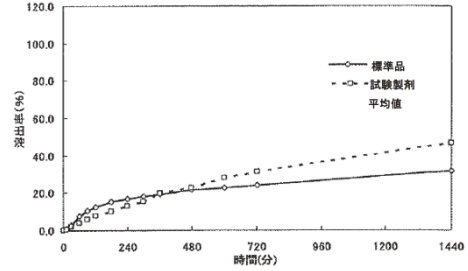
pH3.0 (パドル法 50rpm)



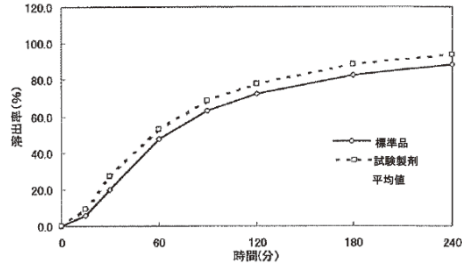
pH7.5 (パドル法 50rpm)



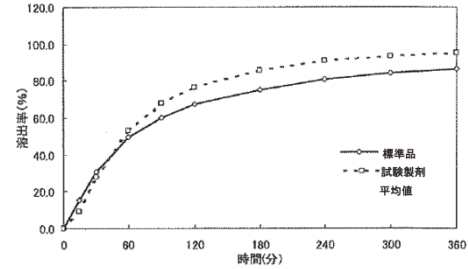
水 (パドル法 50rpm)



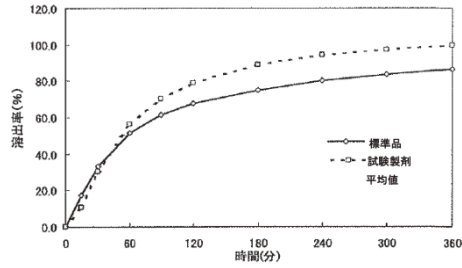
pH7.5 ポリソルベート 80、1.0% (W/V) 添加 (パドル法 50rpm)



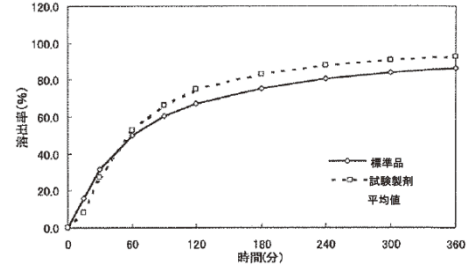
pH7.5 (パドル法 100rpm)



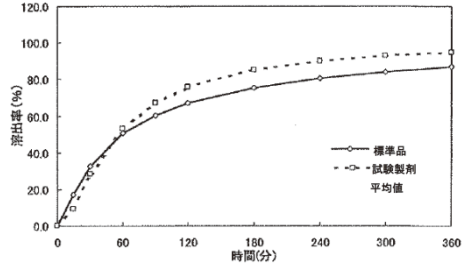
pH7.5 (パドル法 200rpm)



pH7.5 (回転バスケット法 100rpm)



pH7.5 (回転バスケット法 200rpm)



| 試験条件 | | 薬剤 | 溶出率 (%) | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | | 15分 | 30分 | 60分 | 90分 | 120分 | 180分 | 240分 | 300分 | 360分 | 480分 | 600分 | 720分 | 1440分 |
| パ ド ル 法 | pH1.2 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 0.7± 0.50 | 1.7± 0.52 | 3.6± 0.55 | 5.7± 0.70 | 8.1± 1.08 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 0.7± 0.31 | 1.4± 0.30 | 2.4± 0.50 | 3.9± 0.69 | 5.1± 0.93 | — | — | — | — | — | — | — | — |
| | pH3.0 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 1.6± 0.41 | 3.5± 0.59 | 7.7± 0.95 | 12.6± 0.85 | 17.4± 0.99 | 25.8± 1.41 | 32.4± 1.86 | 37.7± 1.90 | 42.5± 2.17 | 50.0± 2.54 | 55.6± 2.37 | 60.8± 2.89 | 77.3± 2.85 |
| | | 標準品 | 2.0± 0.54 | 6.1± 0.54 | 14.1± 2.31 | 19.7± 1.20 | 24.8± 1.45 | 32.8± 1.00 | 38.6± 1.08 | 42.6± 1.27 | 46.2± 1.03 | 51.6± 1.31 | 55.9± 1.39 | 59.8± 1.19 | 73.7± 1.60 |
| | pH7.5 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 4.7± 0.50 | 17.1± 0.96 | 38.0± 1.95 | 52.6± 2.52 | 62.7± 2.92 | 74.5± 3.60 | 81.5± 3.20 | 86.4± 3.35 | 89.4± 2.86 | 93.4± 2.70 | — | — | — |
| | | 標準品 | 4.2± 0.34 | 14.4± 1.46 | 38.5± 2.70 | 54.0± 2.21 | 62.7± 2.24 | 72.5± 2.02 | 78.1± 2.12 | 82.0± 1.83 | 84.2± 2.07 | 88.1± 1.82 | 90.9± 1.90 | — | — |
| | 水 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 0.3± 0.29 | 1.7± 0.33 | 4.0± 0.53 | 5.7± 0.53 | 7.6± 0.78 | 10.3± 0.77 | 13.0± 0.98 | 15.6± 1.14 | 19.5± 3.31 | 22.7± 1.87 | 27.6± 2.71 | 31.4± 3.30 | 46.6± 3.82 |
| | | 標準品 | 0.5± 0.38 | 2.9± 0.45 | 7.5± 0.77 | 10.4± 0.77 | 12.7± 0.93 | 15.2± 1.01 | 16.7± 0.89 | 18.1± 1.17 | 19.3± 1.13 | 21.4± 1.24 | 22.6± 1.09 | 24.2± 1.15 | 31.8± 1.74 |
| | pH7.5 ポリソルベイト80、 1.0% (W/V) 添加 50rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 9.0± 2.05 | 27.4± 2.52 | 53.0± 2.79 | 68.3± 2.09 | 77.6± 2.07 | 88.3± 2.68 | 94.0± 3.41 | — | — | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 5.7± 3.22 | 20.1± 4.28 | 47.5± 5.11 | 63.4± 4.77 | 72.5± 4.00 | 82.5± 3.69 | 88.2± 3.49 | — | — | — | — | — | — |
| | pH7.5 100rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 9.1± 0.59 | 27.8± 0.76 | 53.0± 1.14 | 67.5± 1.19 | 76.1± 1.55 | 85.4± 1.50 | 90.5± 1.56 | 93.1± 1.96 | 95.0± 1.91 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 15.5± 0.60 | 30.8± 1.03 | 49.6± 1.50 | 60.1± 1.59 | 67.0± 1.27 | 74.8± 1.79 | 80.5± 1.53 | 84.1± 1.87 | 86.6± 1.66 | 90.3± 1.62 | — | — | — |
| | pH7.5 200rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 10.4± 0.67 | 30.0± 1.34 | 56.1± 1.55 | 70.2± 2.01 | 78.9± 2.25 | 88.6± 2.73 | 94.2± 2.76 | 97.1± 2.86 | 99.3± 2.97 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 17.2± 0.42 | 32.9± 1.22 | 51.4± 1.93 | 61.3± 2.00 | 67.5± 1.69 | 75.1± 1.82 | 80.0± 1.82 | 83.7± 1.76 | 86.3± 1.66 | 90.0± 1.52 | — | — | — |
| 回 転 バ ス ケ ッ ト 法 | pH7.5 100rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 8.3± 0.67 | 27.3± 1.11 | 52.7± 1.36 | 66.4± 1.58 | 75.0± 1.94 | 83.0± 3.01 | 87.7± 3.46 | 90.8± 2.98 | 92.6± 3.01 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 16.0± 0.63 | 31.8± 0.70 | 49.8± 0.54 | 60.3± 0.46 | 67.2± 0.57 | 75.3± 0.82 | 80.4± 0.87 | 83.8± 0.85 | 86.4± 0.99 | 90.1± 0.89 | — | — | — |
| | pH7.5 200rpm | タムスロシン 塩酸塩0.2mg 「VTRS」 | 9.4± 0.67 | 28.3± 1.56 | 53.0± 1.85 | 67.1± 2.46 | 75.6± 2.77 | 85.2± 2.81 | 90.1± 2.65 | 93.0± 2.94 | 94.5± 3.11 | — | — | — | — |
| | | 標準品 | 17.2± 0.70 | 32.7± 0.94 | 50.3± 1.36 | 60.3± 1.32 | 67.0± 1.64 | 75.1± 1.71 | 80.5± 1.68 | 84.0± 1.85 | 86.9± 1.78 | 90.3± 1.86 | — | — | — |

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¹⁾

日本薬局方 医薬品各条「タムスロシン塩酸塩」確認試験法による。
液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方 医薬品各条「タムスロシン塩酸塩」定量法による。
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

該当資料なし

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

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

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¹⁾。

(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^{12)、13)}

絶食時-水で服用

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」 : 3.8±0.9 (hr)

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「V T R S」 : 4.2±1.1 (hr)

絶食時-水なしで服用

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」 : 4.2±1.3 (hr)

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「V T R S」 : 4.0±1.1 (hr)

食後-水なしで服用

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」 : 6.2±1.7 (hr)

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「V T R S」 : 7.2±2.0 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験^{12)、13)}

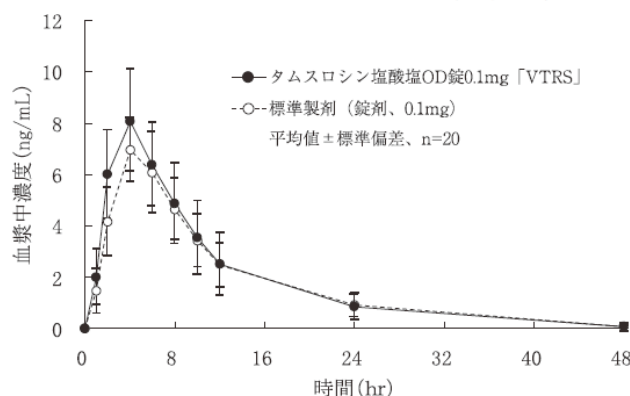
① タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」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) 健康成人男子に単回経口投与 (絶食時-水で服用、絶食時-水なしで服用及び食後-水なしで服用) して血漿中タムスロシン塩酸塩濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<絶食時-水で服用>

| | 投与量 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | | | | | |
|--------------------------------|---------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|
| | | AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) | C_{max} (ng/mL) | AUC _∞ (ng·hr/mL) | T_{max} (hr) | $T_{1/2}$ (hr) | MRT ₀₋₄₈ (hr) | MRT _∞ (hr) | kel (/hr) |
| タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「V T R S」 | 0.2mg (2錠) | 90.002 ±31.158 | 8.177 ±1.960 | 89.752 ±33.118 | 3.8 ±0.9 | 7.1 ±1.7 | 9.87 ±1.42 | 10.52 ±2.02 | 0.1024 ±0.0219 |
| 標準製剤 (錠剤、0.1mg) | 0.2mg (2錠) | 84.234 ±24.965 | 7.157 ±1.473 | 84.470 ±27.163 | 4.4 ±0.8 | 7.7 ±2.1 | 10.63 ±1.41 | 11.79 ±2.40 | 0.0963 ±0.0259 |

平均値±標準偏差 n=20

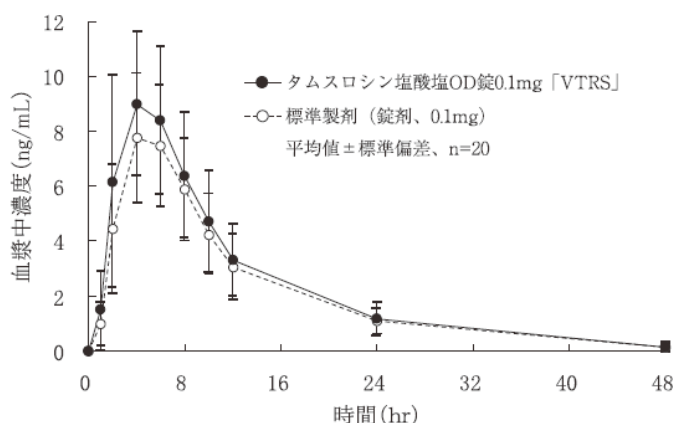


血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<絶食時-水なしで服用>

| | 投与量 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | | | | | |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|
| | | AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | AUC _∞ (ng·hr/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | MRT ₀₋₄₈ (hr) | MRT _∞ (hr) | kel (/hr) |
| タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「VTRS」 | 0.2mg (2錠) | 114.222 ±41.282 | 9.786 ±2.954 | 115.526 ±43.975 | 4.2 ±1.3 | 8.1 ±2.0 | 10.87 ±1.39 | 11.87 ±2.04 | 0.0910 ±0.0232 |
| 標準製剤 (錠剤、0.1mg) | 0.2mg (2錠) | 101.161 ±32.336 | 8.299 ±2.351 | 102.371 ±34.775 | 4.8 ±1.2 | 8.2 ±1.8 | 11.10 ±1.35 | 12.25 ±1.97 | 0.0883 ±0.0186 |

平均値±標準偏差 n=20

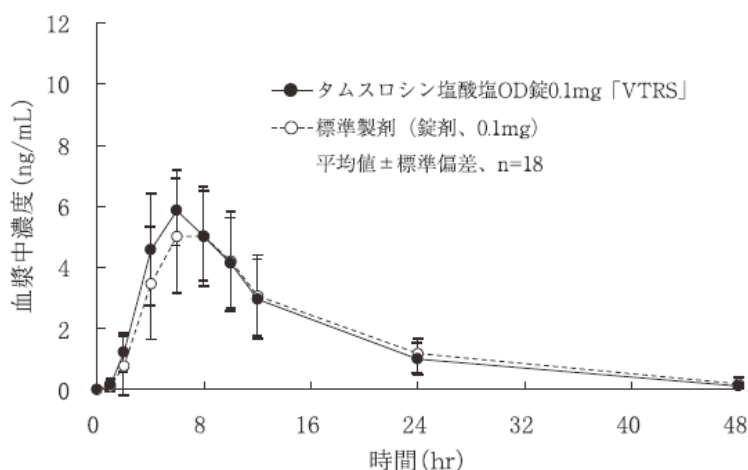


血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<食後-水なしで服用>

| | 投与量 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | | | | | |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|
| | | AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | AUC _∞ (ng·hr/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | MRT ₀₋₄₈ (hr) | MRT _∞ (hr) | kel (/hr) |
| タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「VTRS」 | 0.2mg (2錠) | 81.093 ±26.371 | 6.252 ±1.778 | 81.649 ±28.941 | 6.2 ±1.7 | 7.9 ±2.1 | 12.25 ±1.54 | 13.51 ±2.34 | 0.0932 ±0.0225 |
| 標準製剤 (錠剤、0.1mg) | 0.2mg (2錠) | 81.336 ±29.930 | 5.692 ±1.521 | 83.213 ±32.685 | 6.7 ±1.7 | 8.7 ±2.3 | 13.33 ±1.81 | 15.16 ±2.77 | 0.0848 ±0.0225 |

平均値±標準偏差 n=18



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。

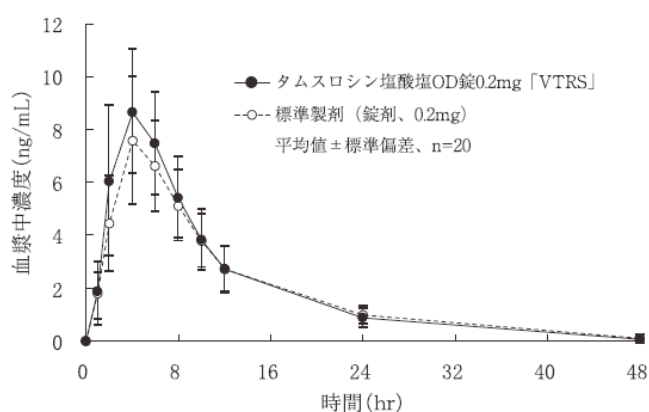
②タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「VTRS」

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「VTRS」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）健康成人男子に単回経口投与（絶食時-水で服用、絶食時-水なしで服用及び食後-水なしで服用）して血漿中タムスロシン塩酸塩濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<絶食時-水で服用>

| | 投与量 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | | | | | |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|
| | | AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | AUC _∞ (ng·hr/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | MRT ₀₋₄₈ (hr) | MRT _∞ (hr) | kel (/hr) |
| タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「VTRS」 | 0.2mg (1錠) | 97.582 ±28.024 | 8.886 ±2.353 | 97.311 ±29.482 | 4.2 ±1.1 | 7.5 ±1.7 | 10.05 ±1.13 | 10.95 ±1.82 | 0.0973 ±0.0202 |
| 標準製剤 (錠剤、0.2mg) | 0.2mg (1錠) | 93.064 ±24.987 | 7.851 ±2.130 | 93.910 ±26.543 | 4.6 ±0.9 | 8.3 ±1.9 | 10.98 ±1.23 | 12.14 ±1.82 | 0.0881 ±0.0195 |

平均値±標準偏差 n=20

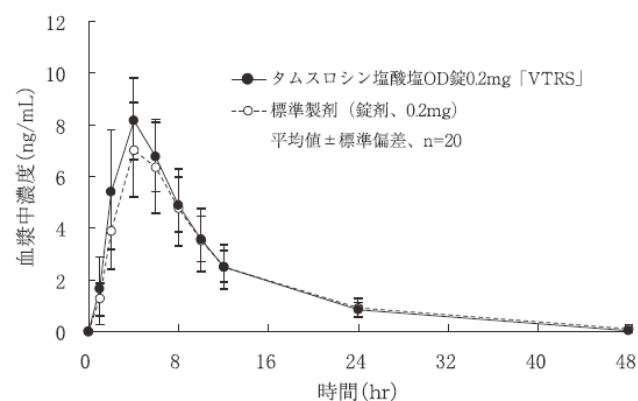


血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<絶食時-水なしで服用>

| | 投与量 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | | | | | |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|
| | | AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | AUC _∞ (ng·hr/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | MRT ₀₋₄₈ (hr) | MRT _∞ (hr) | kel (/hr) |
| タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「VTRS」 | 0.2mg (1錠) | 89.769 ±19.388 | 8.460 ±1.632 | 89.092 ±19.872 | 4.0 ±1.1 | 7.4 ±1.6 | 10.03 ±1.00 | 10.93 ±1.62 | 0.0975 ±0.0191 |
| 標準製剤 (錠剤、0.2mg) | 0.2mg (1錠) | 85.725 ±25.607 | 7.511 ±1.648 | 86.497 ±26.944 | 4.4 ±1.0 | 8.4 ±2.1 | 10.91 ±1.10 | 12.20 ±1.78 | 0.0870 ±0.0197 |

平均値±標準偏差 n=20

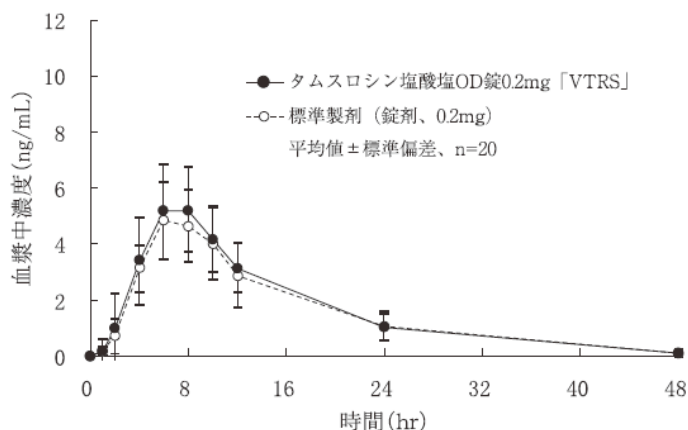


血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<食後-水なしで服用>

| | 投与量 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | | | | | |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|
| | | AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | AUC _∞ (ng・hr/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | MRT ₀₋₄₈ (hr) | MRT _∞ (hr) | kel (/hr) |
| タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「VTRS」 | 0.2mg (1錠) | 79.217 ±18.350 | 6.009 ±1.331 | 80.271 ±21.568 | 7.2 ±2.0 | 8.0 ±2.5 | 12.66 ±1.80 | 14.30 ±3.29 | 0.0942 ±0.0284 |
| 標準製剤 (錠剤、0.2mg) | 0.2mg (1錠) | 75.033 ±23.141 | 5.312 ±1.395 | 75.743 ±25.170 | 6.8 ±1.6 | 8.0 ±2.3 | 12.96 ±1.70 | 14.50 ±2.80 | 0.0936 ±0.0290 |

平均値±標準偏差 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。

(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) コンパートメントモデル

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^{12)、13)}

絶食時-水で服用

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」 : 0.1024±0.0219 (/hr)

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「V T R S」 : 0.0973±0.0202 (/hr)

絶食時-水なしで服用

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」 : 0.0910±0.0232 (/hr)

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「V T R S」 : 0.0975±0.0191 (/hr)

食後-水なしで服用

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「V T R S」 : 0.0932±0.0225 (/hr)

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「V T R S」 : 0.0942±0.0284 (/hr)

(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. 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〔「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 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

| | 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

該当資料なし

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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) 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）

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：タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 タムスロシン塩酸塩 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

(取扱い上の注意参照)

(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照)

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

(1) 薬局での取り扱いについて

【取扱い上の注意】

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) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照

くすりのしおり：有り

患者向け医薬品ガイド：無し

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「V T R S」：140錠 (PTP)

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「V T R S」：140錠 (PTP)

7. 容器の材質

PTPシート：複合フィルム（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン）、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハルナールD錠0.1mg・0.2mg（アステラス製薬株式会社）

同効薬：プラゾシン、ウラピジル、ナフトピジル、シロドシン、タダラフィル 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

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 |
|--------------------------|------------|---------------|
| タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「VTR S」 | 2012年8月15日 | 22400AMX01198 |
| タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「VTR S」 | 2012年8月15日 | 22400AMX01200 |

11. 薬価基準収載年月日

2022年6月1日

(旧販売名)

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg・0.2mg「ファイザー」：2012年12月14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、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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「VTR S」 | 122065003 | 統一名：2590008F1018 個別：2590008F1190 | 統一名：622317600 個別：622206503 |
| タムスロシン塩酸塩OD 錠0.2mg「VTR S」 | 122066702 | 統一名：2590008F2014 個別：2590008F2197 | 統一名：622317800 個別：622206602 |

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3091, 2021
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.1mg「VTR S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「VTR S」）
- 7) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.1mg「VTR S」）
- 8) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「VTR S」）
- 9) 社内資料：無包装状態の安定性（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.1mg・0.2mg「VTR S」）
- 10) 社内資料：溶出試験（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.1mg「VTR S」）
- 11) 社内資料：溶出試験（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「VTR S」）
- 12) 社内資料：生物学的同等性試験（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.1mg「VTR S」）
- 13) 社内資料：生物学的同等性試験（タムスロシン塩酸塩 0D錠 0.2mg「VTR S」）

2. その他の参考文献

- 参考文献 1) 藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第2版 p37-43、東京、じほう、2006

XII. 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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

| | 分類 |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| FDA : Pregnancy Category | B (2018年12月) |
| オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy) | B2(2022年12月現在) |

<参考：分類の概要>

FDA : Pregnancy Category

B : NO EVIDENCE OF RISK IN HUMANS

Adequate, well-controlled studies in pregnant women have not shown increased risk of fetal abnormalities despite adverse findings in animals, or, in the absence of adequate human studies, animal studies show no fetal risk. The chance of fetal harm is remote, but remains a possibility.

オーストラリアの分類 : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

本剤の簡易懸濁法での投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

参考として簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験および通過性試験）の報告があるので以下に示す。

なお、本剤を簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{参考文献1)}に準じて実施。

①崩壊懸濁試験

1錠又は1カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに55℃の温湯20mLを吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに5分間放置する。5分後、ディスペンサーを手で90度の角度で15回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5分後に崩壊・懸濁しないものは更に5分間放置し、同様の操作を行う。それでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉碎可能な錠剤は、シート（PTP、SP）の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

②通過性試験

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約2～3mL/秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から2/3を水平にする。他端（ディスペンサー注入先）は30cmの高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「8Fr」を用いる。

薬剤注入後、適量の水（約10mL）で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

| 剤型 | 崩壊懸濁試験 | | | | 通過性試験 |
|-------------------------------|------------|-----|------|-----|-------|
| | 水 (約 55°C) | | 破壊→水 | | 通過サイズ |
| | 5分 | 10分 | 5分 | 10分 | |
| タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「V T R S」 | ○ | | | | 8Fr. |
| タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「V T R S」 | ○ | | | | 8Fr. |

○：崩壊・懸濁した

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

