

## 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 2018（2019 年更新版）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カプセル

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」

Tamsulosin Hydrochloride Capsules

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	0.1mg：1 カプセル中タムスロシン塩酸塩 0.1mg 含有 0.2mg：1 カプセル中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・販売開始 年月日	製造販売承認：2020 年 7 月 9 日 薬価基準収載：2023 年 8 月 30 日 販売開始：2005 年 7 月 8 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 2024 年 4 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>22</b>
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 ...	22
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	22
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>23</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	30
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	30
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	30
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	30
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	31
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	31
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	31
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	31
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	31
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>32</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	32
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	32
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	32
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	32
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	32
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	32
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	33
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	33
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	34
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	10. 過量投与.....	34
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	11. 適用上の注意.....	34
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	34
10. 容器・包装.....	19	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>36</b>
11. 別途提供される資材類.....	19	1. 薬理試験.....	36
12. その他.....	19	2. 毒性試験.....	36
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>20</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>37</b>
1. 効能又は効果.....	20	1. 規制区分.....	37
2. 効能又は効果に関連する注意.....	20	2. 有効期間.....	37
3. 用法及び用量.....	20	3. 包装状態での貯法.....	37
4. 用法及び用量に関連する注意.....	20	4. 取扱い上の注意点.....	37
5. 臨床成績.....	20	5. 患者向け資材.....	37

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	37
7.	国際誕生年月日 .....	37
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	37
9.	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.....	37
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	38
11.	再審査期間 .....	38
12.	投薬期間制限に関する情報.....	38
13.	各種コード .....	38
14.	保険給付上の注意 .....	38
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>39</b>
1.	引用文献 .....	39
2.	その他の参考文献.....	39
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>40</b>
1.	主な外国での発売状況.....	40
2.	海外における臨床支援情報 .....	40
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>41</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	41
2.	その他の関連資料.....	41

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期

## 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。

「パルナックカプセル 0.1mg」及び「パルナックカプセル 0.2mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、2005年3月14日に承認を取得、2005年7月8日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

「パルナックカプセル 0.1mg」及び「パルナックカプセル 0.2mg」は、処方変更に係る承認事項一部変更申請し、2011年12月19日に承認を取得した。

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2020年7月9日	タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg / 0.2mg 「武田テバ」	パルナックカプセル 0.1mg / 0.2mg

2023年8月1日、「タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg / 0.2mg 「武田テバ」」は、武田テバファーマ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「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2023年8月30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. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## 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カプセル 0.1mg 「NIG」

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Tamsulosin Hydrochloride Capsules

#### (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）

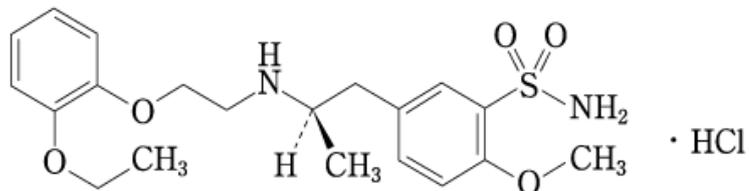
tamsulosin（INN）

#### (3) ステム（stem）

プラゾシン系降圧薬：-azosin

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 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）又は本質

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

特になし

### 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、定量法

##### (1) 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。

##### (2) 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。

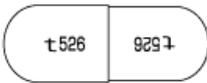
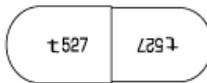
#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

硬カプセル剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「NIG」	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「NIG」
色・剤形	蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤	蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤
外形		
大きさ	4号カプセル	4号カプセル
質量	122.8mg	205.6mg
識別コード (PTP)	t 526	t 527

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「NIG」	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「NIG」
有効成分	1カプセル中： タムスロシン塩酸塩 0.1mg	1カプセル中： タムスロシン塩酸塩 0.2mg
添加剤	クエン酸トリエチル、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、タルク、ポリソルベート 80、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム (カプセル本体) 酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄	クエン酸トリエチル、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、タルク、ポリソルベート 80、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム (カプセル本体) 酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、三二酸化鉄

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

(1) 加速試験

試験実施期間：2009/8/17～2010/3/18

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

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 <蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体 部白色不透明、内容物白色～微黄白 色の粒の硬カプセル剤>		P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (定性反応、紫外可視吸光度測定法)		P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	—	—	適合
含量均一性 (%) n=3 <15.0%以下>		P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	—	—	適合
溶 出 性 (%)	n=18 <120 分、20～50%>	P7KD1	34.7～43.5	33.2～45.2	35.6～44.6	30.8～42.0
		P7KD2	31.6～46.1	34.7～47.3	31.5～43.5	33.9～42.8
		P7KD3	34.6～45.9	31.9～48.6	33.0～43.7	30.9～42.3
	n=18 <3 時間、30～60%>	P7KD1	46.4～56.2	44.8～57.8	47.6～55.9	42.4～53.1
		P7KD2	42.6～57.6	46.2～57.2	42.8～55.5	45.8～55.7
		P7KD3	46.8～57.8	43.9～58.3	43.9～55.9	46.0～53.5
	n=18 <10 時間、75%以上>	P7KD1	89.2～96.8	83.6～95.2	88.3～97.0	84.7～92.2
		P7KD2	91.0～97.2	89.1～97.0	84.2～92.0	87.6～95.8
		P7KD3	91.4～96.6	89.7～94.7	85.2～92.3	87.2～94.3
含量 (%) ※ n=3 <94.0～106.0%>		P7KD1 P7KD2 P7KD3	100.3～101.3 98.9～100.7 98.9～ 99.6	99.5～103.2 100.5～102.7 100.2～102.3	98.9～ 99.4 97.9～ 99.1 98.2～100.9	99.8～101.5 100.2～101.1 99.5～ 99.9

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

試験実施期間：2009/8/17～2010/3/16

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

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 ＜蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体部白色不透明、内容物白色～微黄白色の粒の硬カプセル剤＞		P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (定性反応、紫外可視吸光度測定法)		P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	—	—	適合
含量均一性 (%) n=3 ＜15.0%以下＞		P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	n=18 ＜120 分、15～45%＞	P7KD1	30.1～40.6	33.0～41.3	31.5～40.0	32.6～37.5
		P7KD2	31.3～43.4	32.6～39.8	33.5～39.3	29.3～40.1
		P7KD3	35.2～41.3	32.3～38.4	32.8～40.6	34.8～42.2
	n=18 ＜4 時間、35～65%＞	P7KD1	50.5～61.7	55.2～63.2	51.3～61.5	52.0～59.6
		P7KD2	52.9～64.6	52.5～63.4	52.9～61.0	47.7～61.1
		P7KD3	55.0～63.6	53.0～60.7	54.3～62.8	54.8～63.1
	n=18 ＜10 時間、75%以上＞	P7KD1	82.0～89.9	89.6～94.4	85.4～91.5	83.4～90.9
		P7KD2	86.0～93.2	87.1～95.0	86.2～90.3	79.7～91.9
		P7KD3	89.4～93.8	87.6～92.2	88.1～93.6	86.5～92.0
含量 (%) ※ n=3 ＜94.0～106.0%＞		P7KD1 P7KD2 P7KD3	97.3～98.0 97.6～98.9 97.8～99.4	96.9～99.2 98.4～99.6 96.8～98.8	97.0～99.3 96.9～98.6 97.0～98.5	98.7～100.1 99.6～100.0 99.4～99.7

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

(2) 無包装状態の安定性

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤＞		蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤	蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤
溶出性 (%)	＜120 分、20～50%＞	36～43	35～44
	＜3 時間、30～60%＞	47～56	45～55
	＜10 時間、75%以上＞	91～95	87～93
残存率 (%)		100	103

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤＞		蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤	蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部白色不透明、内容物が白色～微黄白色の粒のカプセル剤
溶出性 (%)	＜120 分、20～50%＞	36～43	35～43
	＜3 時間、30～60%＞	47～56	46～54
	＜10 時間、75%以上＞	91～95	86～90
残存率 (%)		100	103

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」 無包装 25℃・曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	60万 Lx・hr	
性状 ＜蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体部 白色不透明、内容物が白色～微黄白色 の粒のカプセル剤＞	蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	蓋部ごくうすい黄色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	
溶出性 (%)	＜120分、20～50%＞	36～43	38～42
	＜3時間、30～60%＞	47～56	52～56
	＜10時間、75%以上＞	91～95	91～93
残存率 (%)	100	102	

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	3ヵ月	
性状 ＜蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体部 白色不透明、内容物が白色～微黄白色 の粒のカプセル剤＞	蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	
溶出性 (%)	＜120分、15～45%以上＞	33～41	34～39
	＜4時間、35～65%以上＞	54～62	54～60
	＜10時間、75%以上＞	86～90	88～93
残存率 (%)	100	101	

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	3ヵ月	
性状 ＜蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体部 白色不透明、内容物が白色～微黄白色 の粒のカプセル剤＞	蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	
溶出性 (%)	＜120分、15～45%以上＞	33～41	34～39
	＜4時間、35～65%以上＞	54～62	53～57
	＜10時間、75%以上＞	86～90	86～90
残存率 (%)	100	100	

◇タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」 無包装 25℃・曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	60万 Lx・hr	
性状 ＜蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体部 白色不透明、内容物が白色～微黄白色 の粒のカプセル剤＞	蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	蓋部ごくうすい赤色不透明、胴体 部白色不透明、内容物が白色～微 黄白色の粒のカプセル剤	
溶出性 (%)	＜120分、15～45%以上＞	33～41	30～36
	＜4時間、35～65%以上＞	54～62	51～60
	＜10時間、75%以上＞	86～90	85～88
残存率 (%)	100	100	

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

### （1）溶出規格

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」及びタムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第2液 900mLを用い、パドル法により、50rpmで試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.1mg	120分	20～50%
	3時間	30～60%
	10時間	75%以上
0.2mg	120分	15～45%
	4時間	35～65%
	10時間	75%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

#### 〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」〉

#### ◇現処方製剤とハルナール 0.1mg カプセルとの溶出試験

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：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

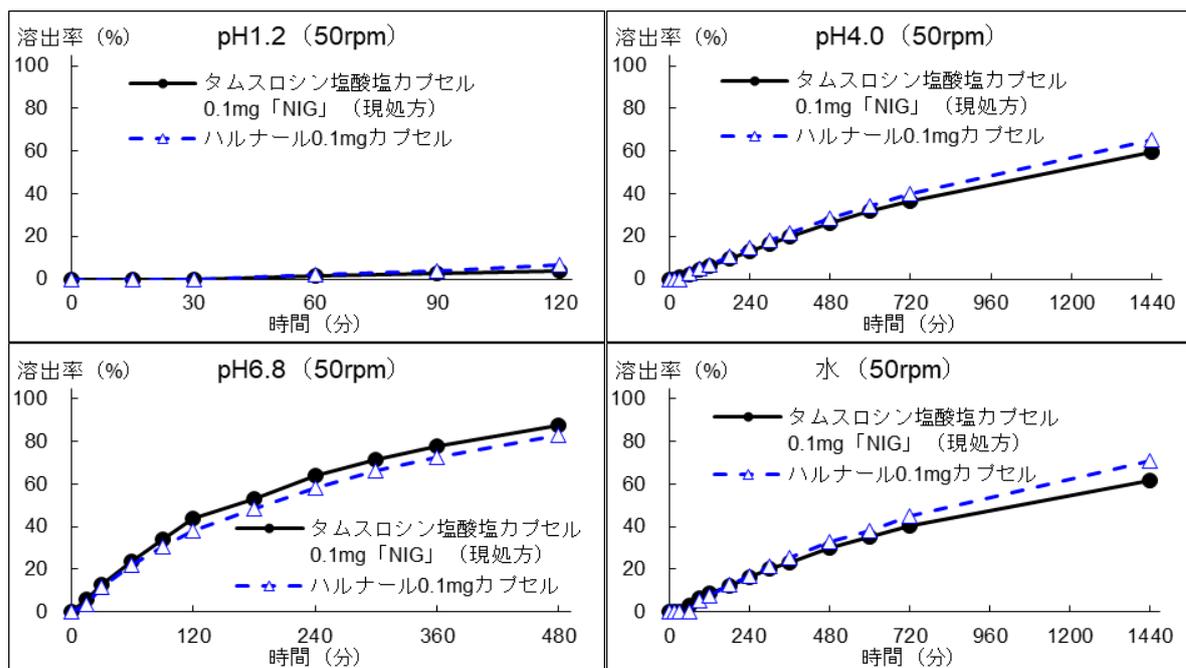
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

[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。
- ・pH4.0（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。
- ・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の3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、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。

以上、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」（現処方）の溶出挙動を標準製剤（ハルナール 0.1mg カプセル）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)



(n=6)

## ◇現処方製剤と旧処方製剤との溶出試験

経口固形製剤の処方変更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）

## 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 6.8、水 pH 6.8 ポリソルベート 80 1.0(w/v)%添加
	100	pH 6.8
	200	pH 6.8
回転バスケット法	100	pH 6.8
	200	pH 6.8

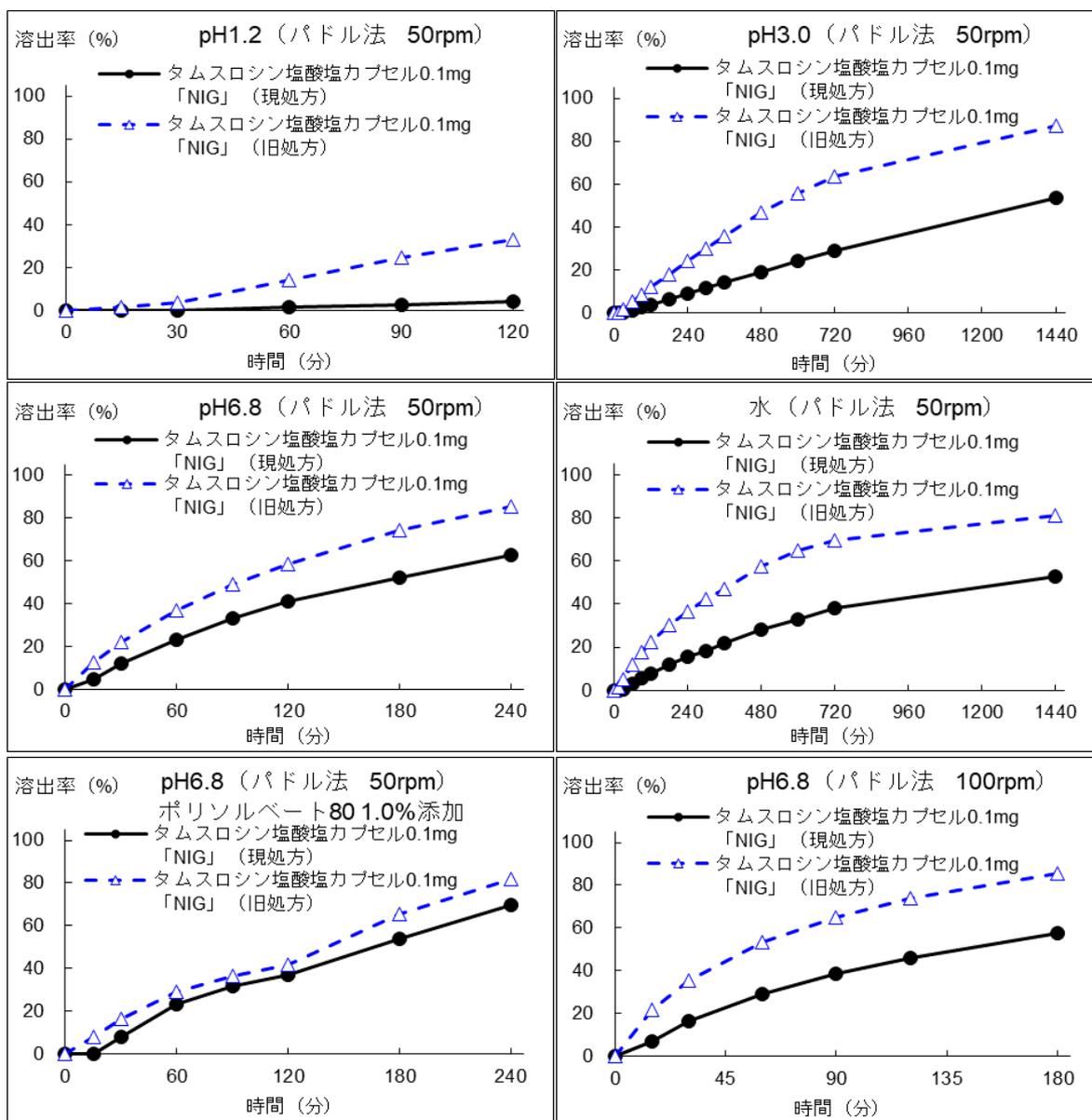
## [判定]

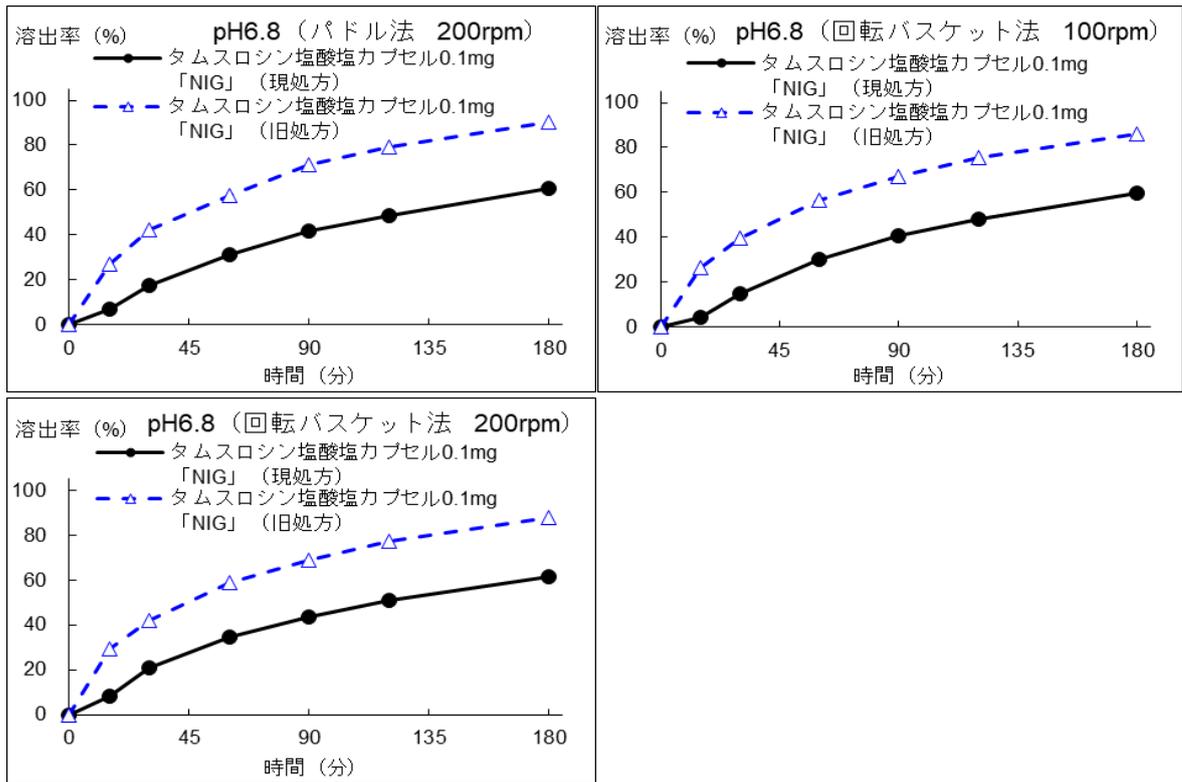
- ・ pH1.2 (50rpm、パドル法) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になかった。
- ・ pH3.0 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
- ・ pH6.8 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
- ・ 水 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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%の範囲になかった。
- ・ pH6.8 (50rpm、パドル法、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 3 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。

- pH6.8 (100rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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%の範囲になかった。
- pH6.8 (200rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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%の範囲になかった。
- pH6.8 (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 3 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%の範囲になかった。
- pH6.8 (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 3 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%の範囲になかった。

以上、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」(現処方) の溶出挙動を標準製剤(タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」(旧処方))と比較した結果、pH6.8 (ポリソルベート 80 1.0%添加、50rpm、パドル法) の条件において「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が、その他の条件においては判定基準に適合しなかった。

(溶出曲線)





(n=12)

#### ◇旧処方製剤とハルナール 0.1mg カプセルとの溶出試験

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

##### 試験条件

装置	回転数 (rpm)	試験液
パドル法	50	pH 1.2、pH 5.0、pH 6.8、水 pH 6.8 ポリソルベート 80 1.0(w/v)%添加
	100	pH 6.8
	200	pH 6.8
回転バスケット法	100	pH 6.8
	200	pH 6.8

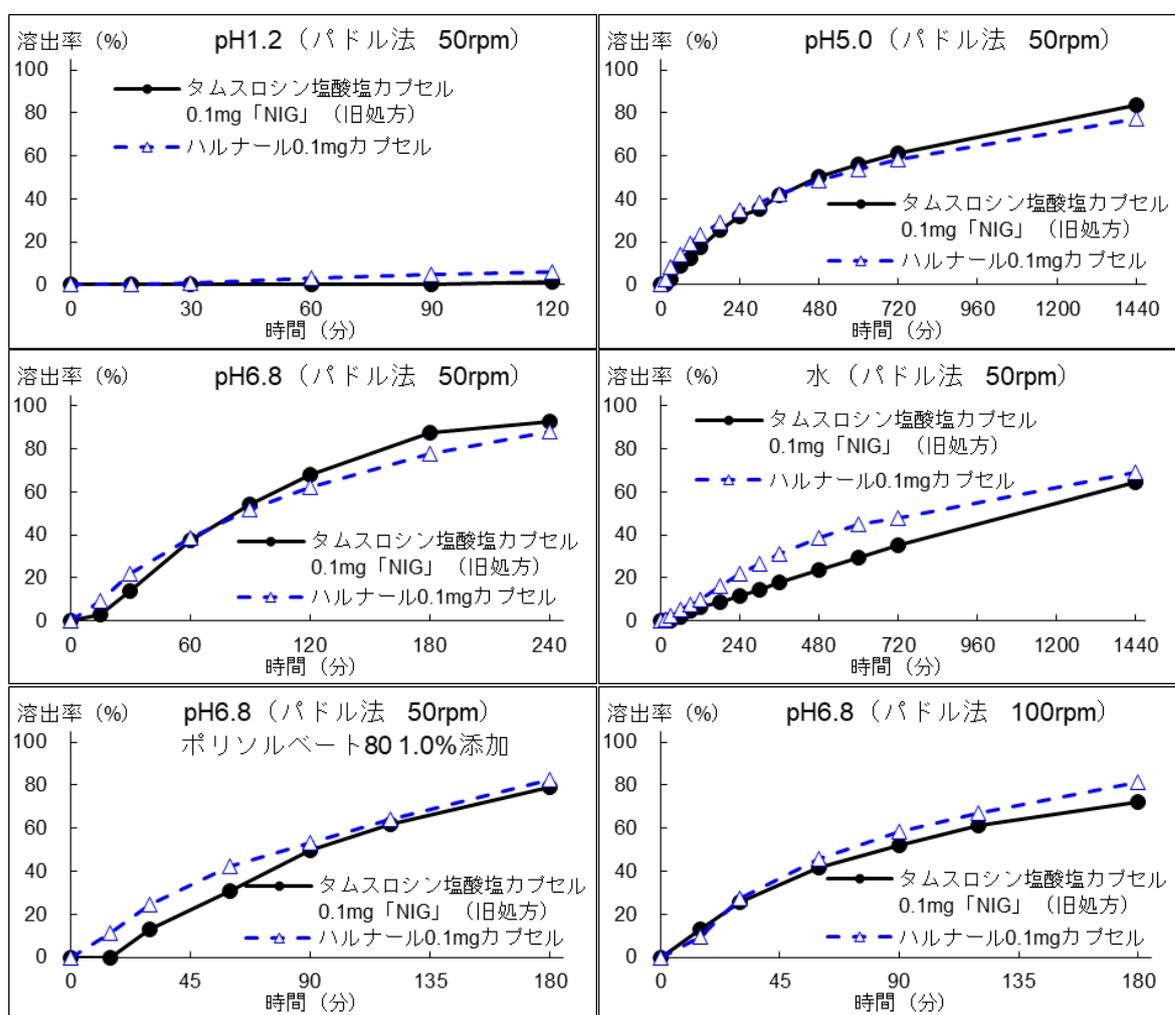
##### [判定]

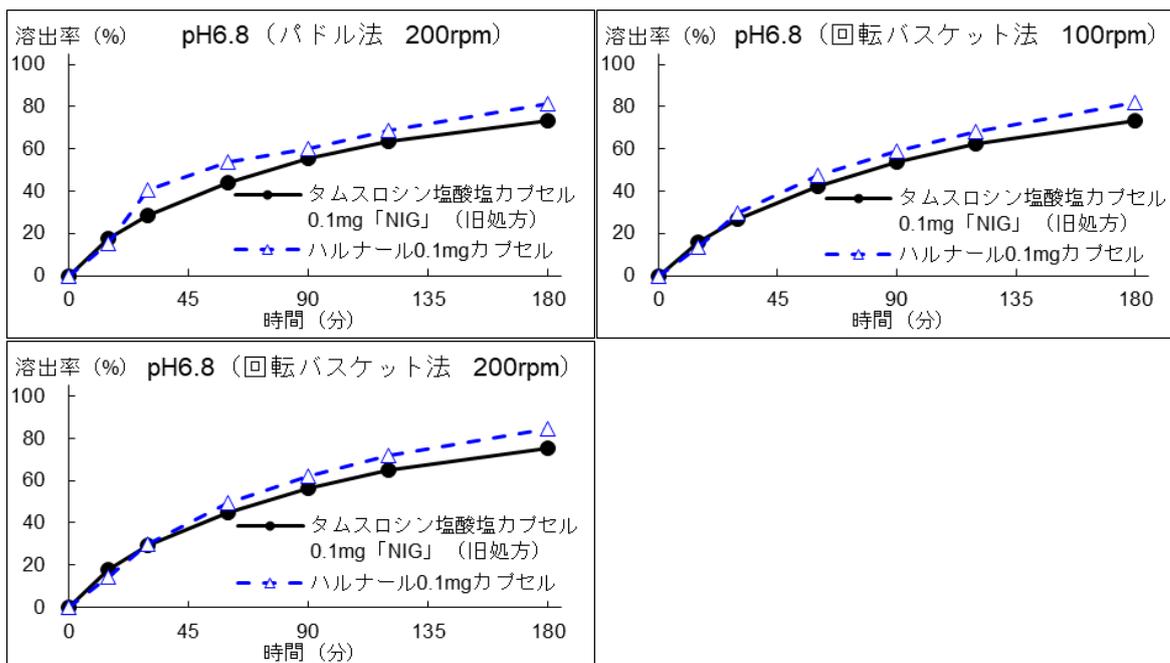
- pH1.2 (50rpm、パドル法) では、120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH5.0 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%付近及び最終時間の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%付近及び最終時間の 3 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。
- pH6.8 (50rpm、パドル法、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 3 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。

- pH6.8 (100rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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。
- pH6.8 (200rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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。
- pH6.8 (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 3 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。
- pH6.8 (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 3 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、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「NIG」(旧処方) の溶出挙動を標準製剤(ハルナール 0.1mg カプセル)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)





(n=12)

### 〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」〉

#### ◇現処方製剤とハルナール 0.2mg カプセルとの溶出試験

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：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

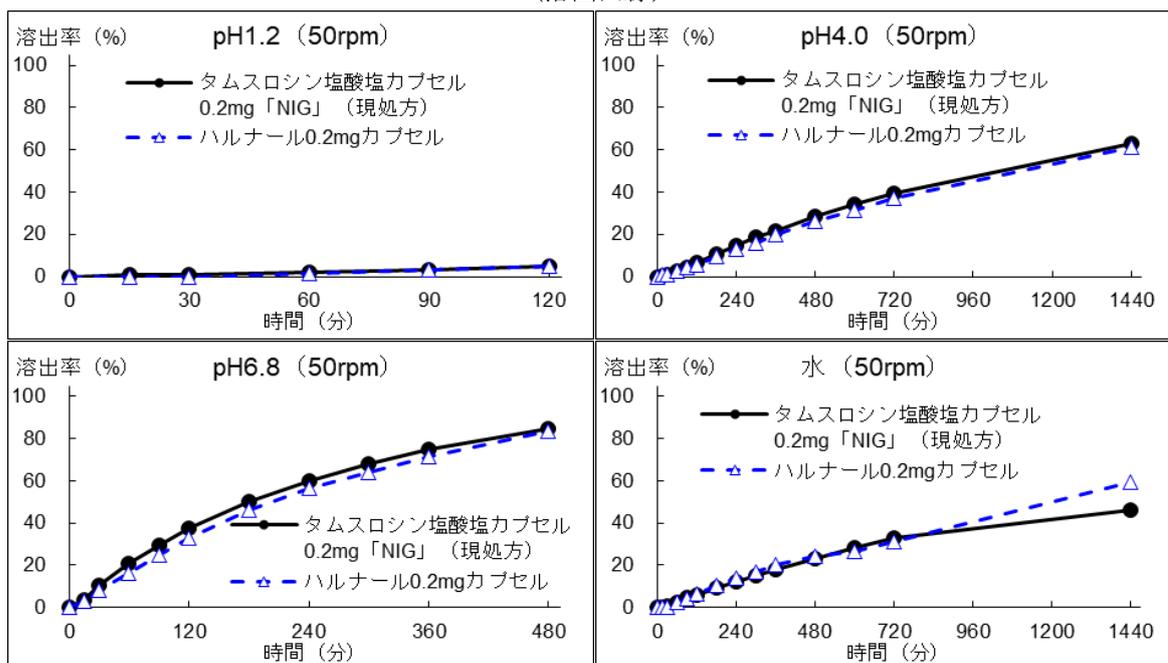
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

#### [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。
- pH4.0（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。
- pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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、f<sub>2</sub> 関数の値は 46 以上であった。

以上、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」（現処方）の溶出挙動を標準製剤（ハルナール 0.2mg カプセル）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)



(n=6)

## ◇現処方製剤と旧処方製剤との溶出試験

経口固形製剤の処方変更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）

## 試験条件

装置	回転数 (rpm)	試験液
パドル法	50	pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8、水
	100	pH 6.8
	200	pH 6.8
回転バスケット法	100	pH 6.8
	200	pH 6.8

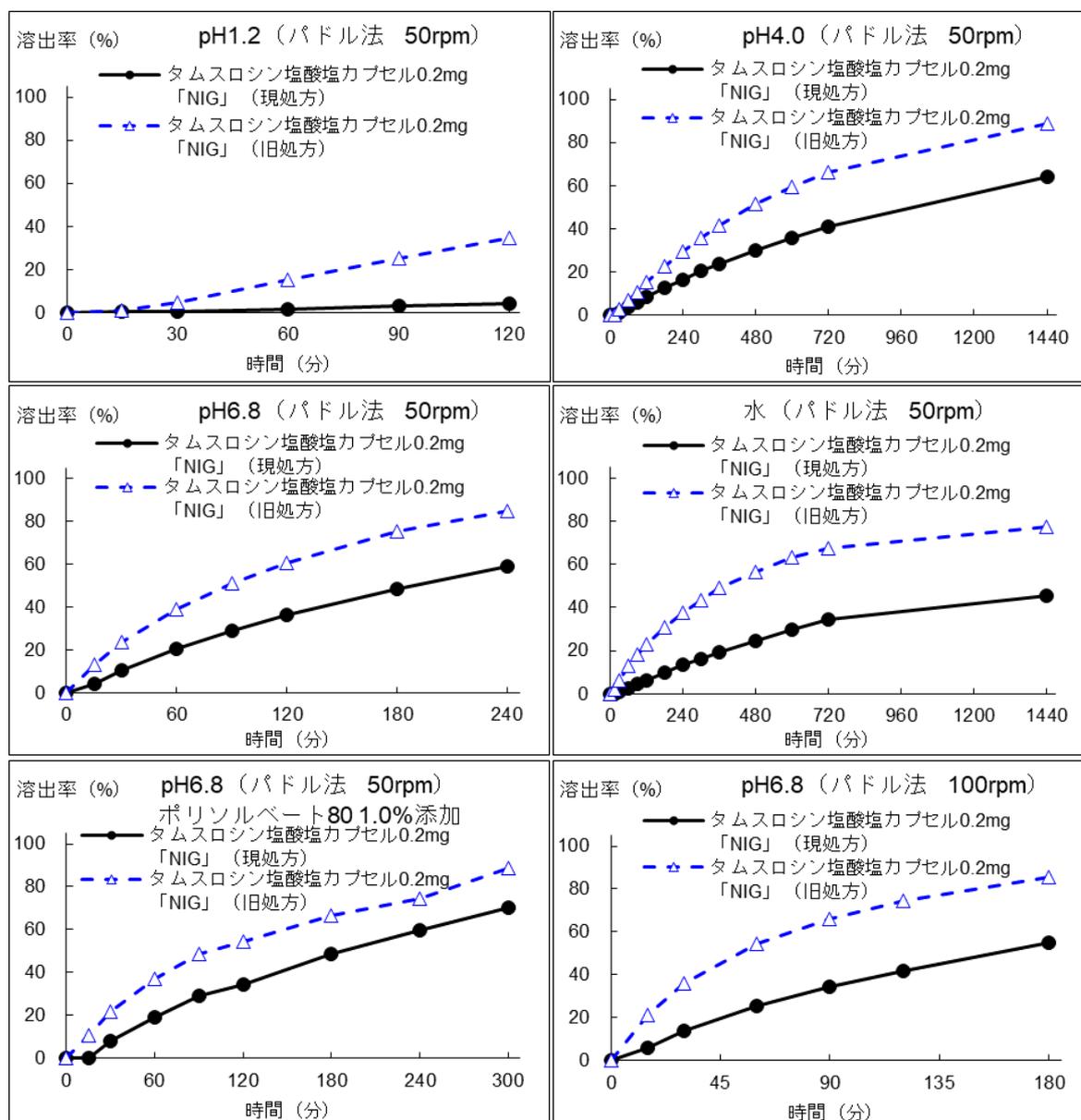
## [判定]

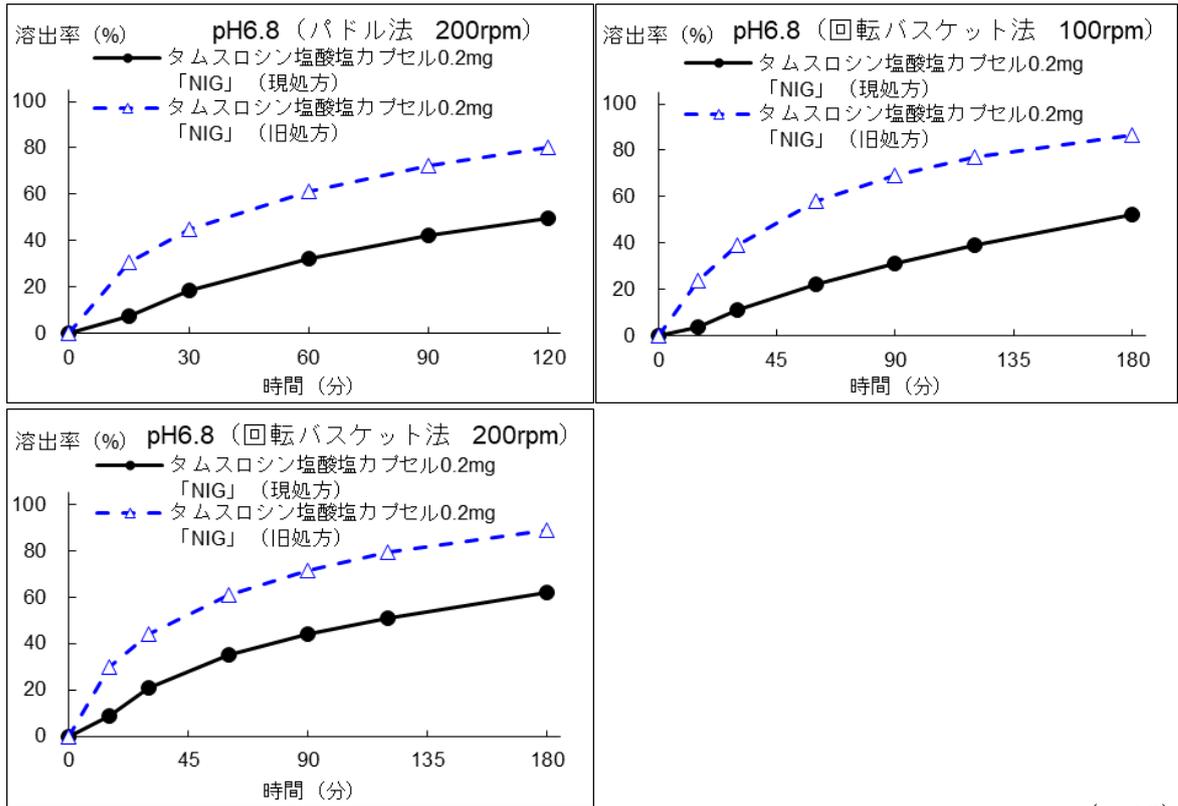
- pH1.2 (50rpm、パドル法) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になかった。
- pH4.0 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、50%、80%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
- pH6.8 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、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%の範囲になかった。
- 水 (50rpm、パドル法) 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%の範囲になかった。

- pH6.8 (50rpm、パドル法、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 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%の範囲にあったが、30%、50%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%の範囲になかった。
- pH6.8 (100rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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%の範囲になかった。
- pH6.8 (200rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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%の範囲になかった。
- pH6.8 (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 3 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%の範囲になかった。
- pH6.8 (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 3 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%の範囲になかった。

以上、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」(現処方)の溶出挙動を標準製剤(タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」(旧処方))と比較した結果、全ての条件において判定基準に適合しなかった。

(溶出曲線)





(n=12)

◇旧処方製剤とハルナール 0.2mg カプセルとの溶出試験

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

試験条件

装置	回転数 (rpm)	試験液
パドル法	50	pH 1.2、pH 5.0、pH 6.8、水 pH 6.8 ポリソルベート 80 1.0(w/v)%添加
	100	pH 6.8
	200	pH 6.8
回転バスケット法	100	pH 6.8
	200	pH 6.8

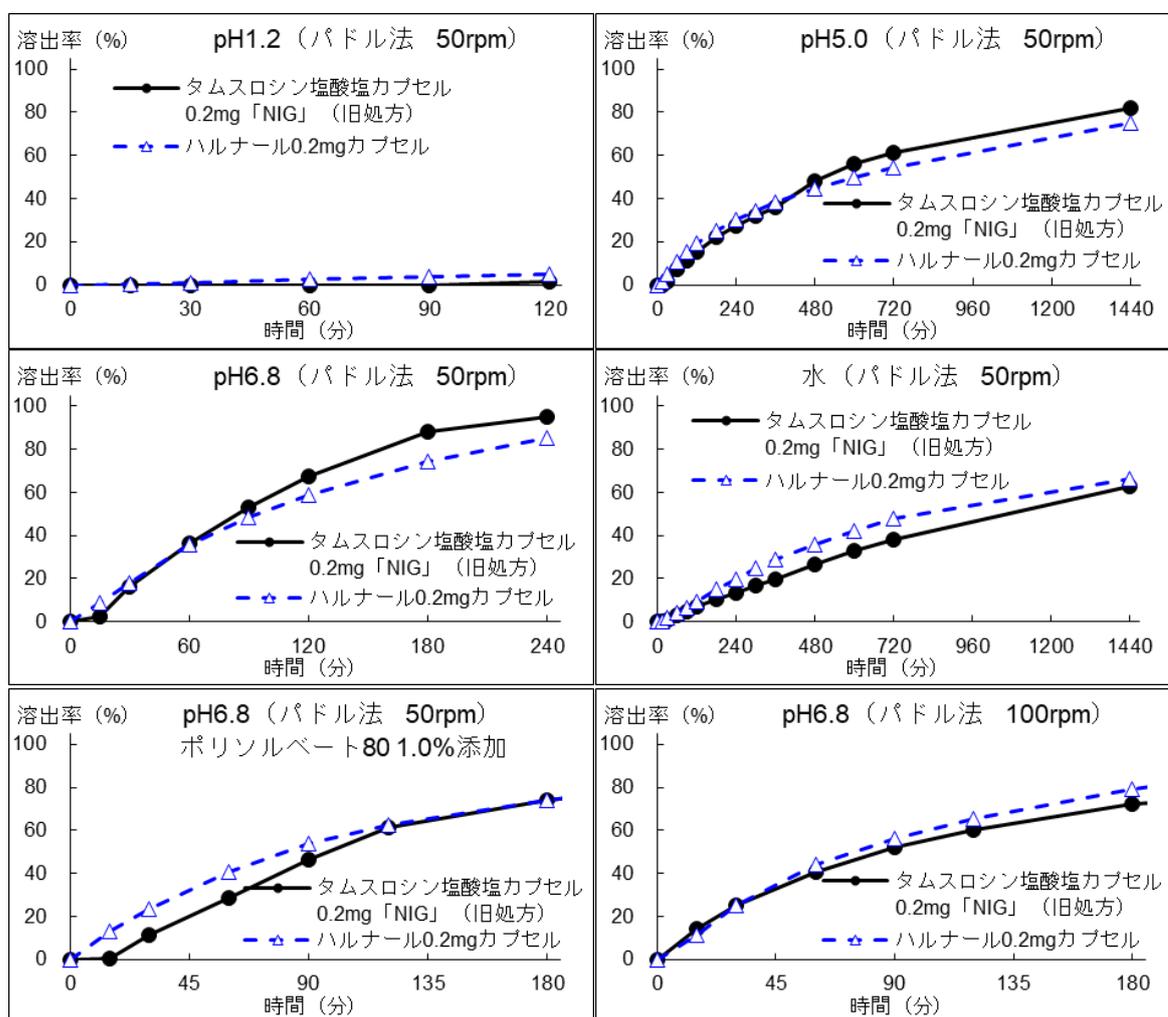
[判定]

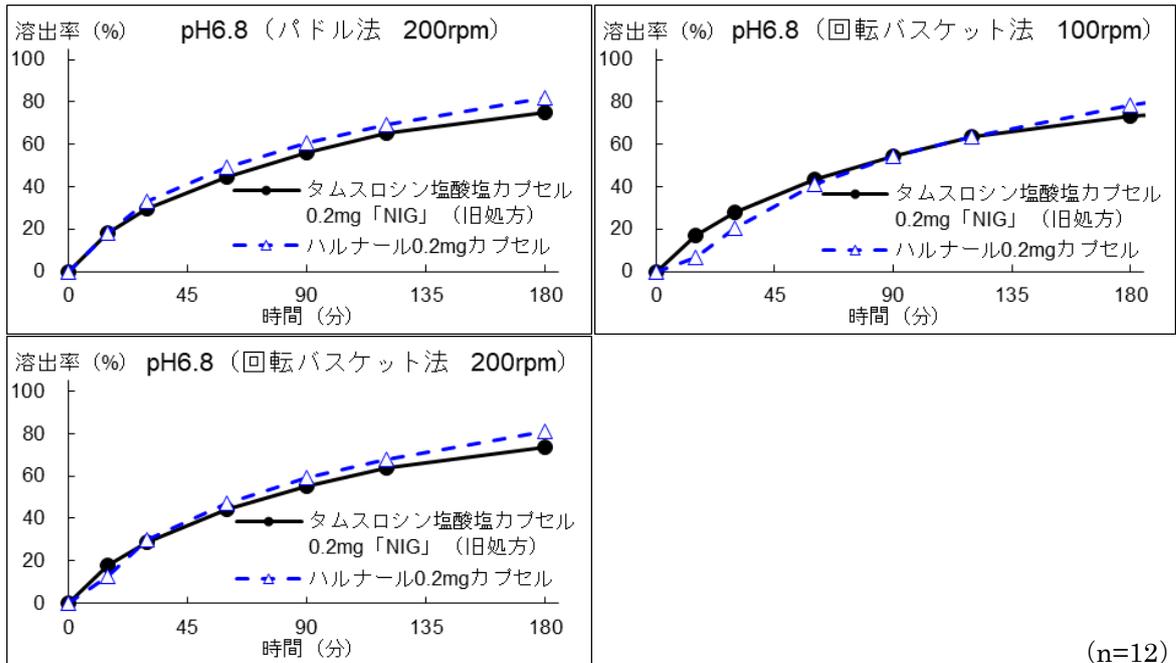
- pH1.2 (50rpm、パドル法) では、120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH5.0 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%付近及び最終時間の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%付近及び最終時間の 3 時点において、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。
- pH6.8 (50rpm、パドル法、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 3 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。

- pH6.8 (100rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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。
- pH6.8 (200rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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。
- pH6.8 (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 3 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。
- pH6.8 (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 3 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、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「NIG」(旧処方) の溶出挙動を標準製剤(ハルナール 0.2mg カプセル)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)





(n=12)

**10. 容器・包装**

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」〉

140 カプセル [14 カプセル (PTP) ×10]

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」〉

140 カプセル [14 カプセル (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## 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. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.用法及び用量に関連する注意

高齢者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は行わず、他の適切な処置を行うこと。[9.8 参照]

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

### 17.1.1 国内第Ⅱ及びⅢ相試験

前立腺部の尿道内圧を有意に減少させ<sup>3)</sup>、用量依存的な尿流率及び残尿量の改善が認められた<sup>4)5)</sup>。全般改善度の解析対象 236 例の成績を次に示した。また、二重盲検比較試験の結果、タムスロシン塩酸塩 0.2mg カプセル 1 日 1 回投与において有用性が認められた<sup>6)</sup>。

投与方法	中等度改善以上
0.1mg1 日 1 回投与	28.3% (15/53)
0.2mg1 日 1 回投与	34.1% (43/126)
0.4mg1 日 1 回投与	38.6% (22/57)

注) 本剤の承認された 1 日用量は、0.2mg である。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

尿道及び前立腺部の  $\alpha_1$  受容体を遮断することにより、尿道内圧曲線の前立腺部圧を低下させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 ヒトでの作用

ヒト前立腺標本での受容体結合実験において、プラゾシン塩酸塩より 2.2 倍、フェントラミンメシル酸塩より 40 倍強い  $\alpha_1$  受容体遮断作用を示した<sup>7)</sup> (*in vitro* 試験)。

##### 18.3 動物での作用

###### 18.3.1 交感神経 $\alpha$ 受容体遮断作用

ラット脳膜標本での受容体結合実験及びウサギ大動脈標本での摘出実験において、 $\alpha_1$  受容体を選択的かつ競合的に遮断し、その作用はプラゾシン塩酸塩及びフェントラミンメシル酸塩より強力であった<sup>8) 9)</sup>。なお、ウサギ大動脈、ラット輸精管及びモルモット腸管標本での摘出実験において、タムスロシン塩酸塩は  $\alpha_2$  受容体よりも  $\alpha_1$  受容体に対して高い選択性を示した<sup>8) 9)</sup> (*in vitro* 試験)。

###### 18.3.2 下部尿路（尿道・膀胱）及び前立腺に対する作用

ウサギ尿道、前立腺及び膀胱基部平滑筋標本での摘出実験において、プラゾシン塩酸塩及びフェントラミンメシル酸塩より強い  $\alpha_1$  受容体遮断作用を示した<sup>10) 11)</sup> (*in vitro* 試験)。

また、麻酔イヌにおいて、 $\alpha_1$  受容体刺激薬による尿道内圧上昇を拡張期血圧上昇よりも 13 倍強く抑制した<sup>12)</sup>。

###### 18.3.3 排尿障害改善作用

麻酔雄性イヌにおいて、尿道内圧曲線の前立腺部圧を低下させた<sup>13)</sup>。一方、麻酔ラットにおいて、律動的膀胱収縮及び膀胱内圧曲線に影響を及ぼさなかった<sup>14)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

健康成人にタムスロシン塩酸塩カプセルを 0.1~0.6mg<sup>注)</sup> 経口投与したとき、血漿中未変化体濃度は投与後 7~8 時間にピークを示し、半減期は 9.0~11.6 時間であった<sup>15)</sup>。Cmax 及び AUC は投与量にほぼ比例して上昇した。タムスロシン塩酸塩カプセルを 7 日間連続経口投与したとき、半減期はやや延長したが、血漿中未変化体濃度推移は 4 日目で定常状態に達した<sup>16)</sup>。

タムスロシン塩酸塩カプセルの臨床用量での値

用量 <sup>注)</sup> (mg)	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (h)
0.1	7.0	3.2	11.6
0.2	8.0	5.7	9.0
0.4	7.0	15.6	10.8
0.6	7.5	15.6	9.8

注) 本剤の承認された 1 日用量は、0.2mg である。なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 16.1.2 生物学的同等性試験

###### 〈ハルナール D 錠、ハルナールカプセル〉

健康成人 29 名にハルナール D 錠 0.2mg あるいはハルナール 0.2mg カプセルをそれぞれクロスオーバー法で単回経口投与した場合、タムスロシン塩酸塩の血漿中未変化体の薬物動態パラメータは以下のとおりである<sup>17)</sup>。ハルナール D 錠とハルナールカプセルは生物学的に同等であった<sup>17)・19)</sup>。

製剤	投与量	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng・h/mL)	Tmax (h)
ハルナール D 錠 0.2mg	0.2mg	4.34±1.32	63.5±22.9	7.00±2.04
ハルナール 0.2mg カプセル	0.2mg	4.71±1.81	62.0±20.8	7.83±2.42

(平均±標準偏差、n=29)

###### 〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」〉

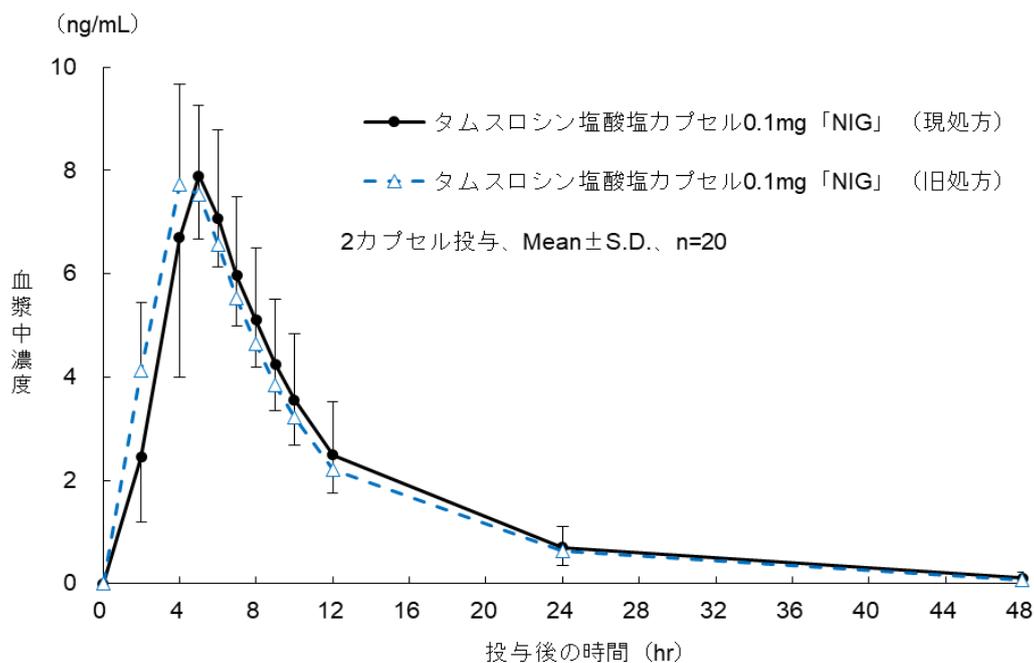
###### ◇現処方製剤と旧処方製剤との生物学的同等性試験<sup>20)</sup>

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カプセル 0.1mg 「NIG」(現処方) 及びタムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」(旧処方) をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル (タムスロシン塩酸塩として 0.2mg) 健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(ハルナール 0.1mg カプセルとの同等性が確認された旧処方と、現処方について実施した生物学的同等性試験におけるデータ)

・絶食投与

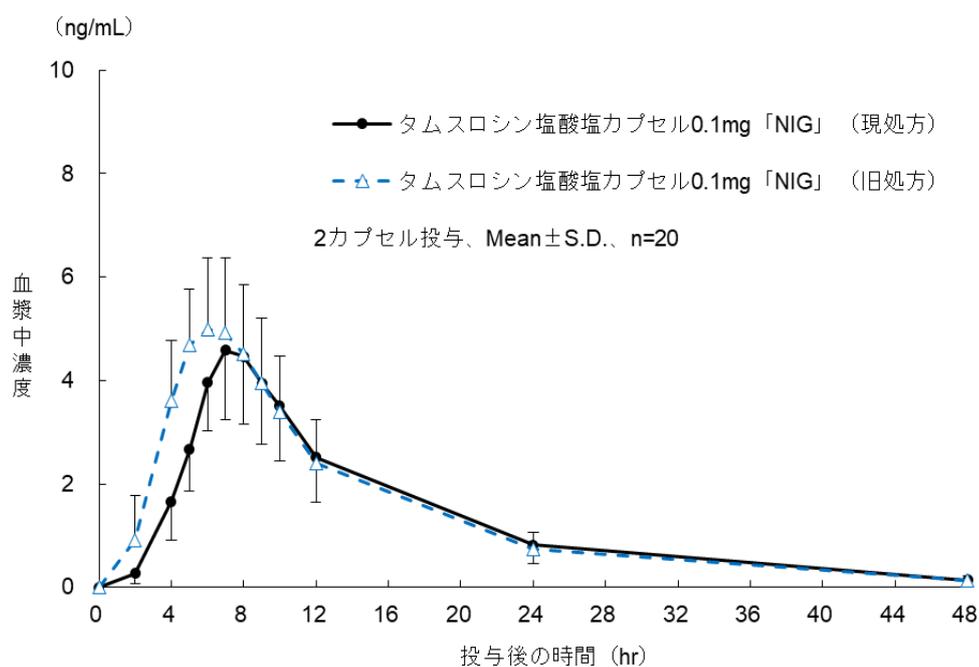


薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「NIG」 (現処方)	0.2	81.94±17.74	8.49±1.35	4.9±0.7	7.2±2.0
タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「NIG」 (旧処方)	0.2	80.28±31.56	8.52±2.08	4.4±0.8	6.4±1.7

(平均±標準偏差、n=20)

・食後投与



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」 (現処方)	0.2	61.87±19.28	4.77±1.36	7.4±0.7	8.1±2.0
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	67.00±21.40	5.22±1.40	6.1±1.1	7.8±1.6

(平均±標準偏差、n=20)

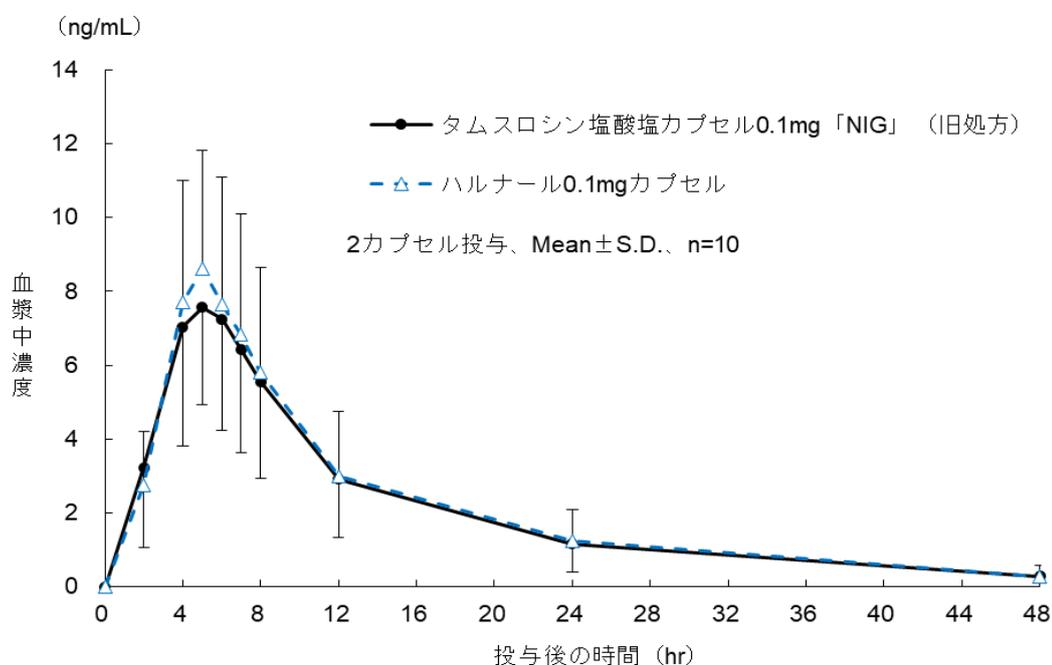
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

◇旧処方製剤とハルナール 0.1mg カプセルとの生物学的同等性試験<sup>20)</sup>

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」(旧処方) 及びハルナール 0.1mg カプセルをクロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル(タムスロシン塩酸塩として 0.2mg) 健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

・絶食投与

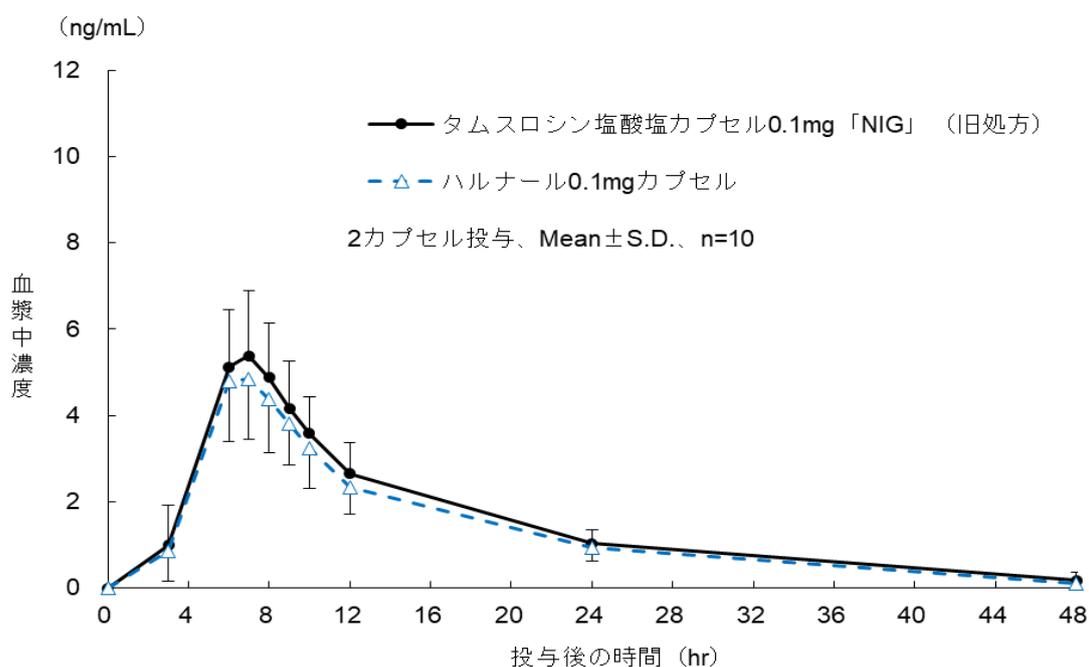


薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	99.91±46.51	8.38±3.19	5.2±1.0	9.8±3.8
ハルナール 0.1mg カプセル	0.2	104.25±53.32	9.28±3.39	4.7±0.7	8.9±3.8

(平均±標準偏差、n=10)

・食後投与



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	72.49±19.28	5.46±1.46	6.8±0.6	9.6±2.1
ハルナール 0.1mg カプセル	0.2	64.72±17.29	5.03±1.37	6.6±0.7	9.6±3.2

(平均±標準偏差、n=10)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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カプセル 0.2mg 「NIG」〉

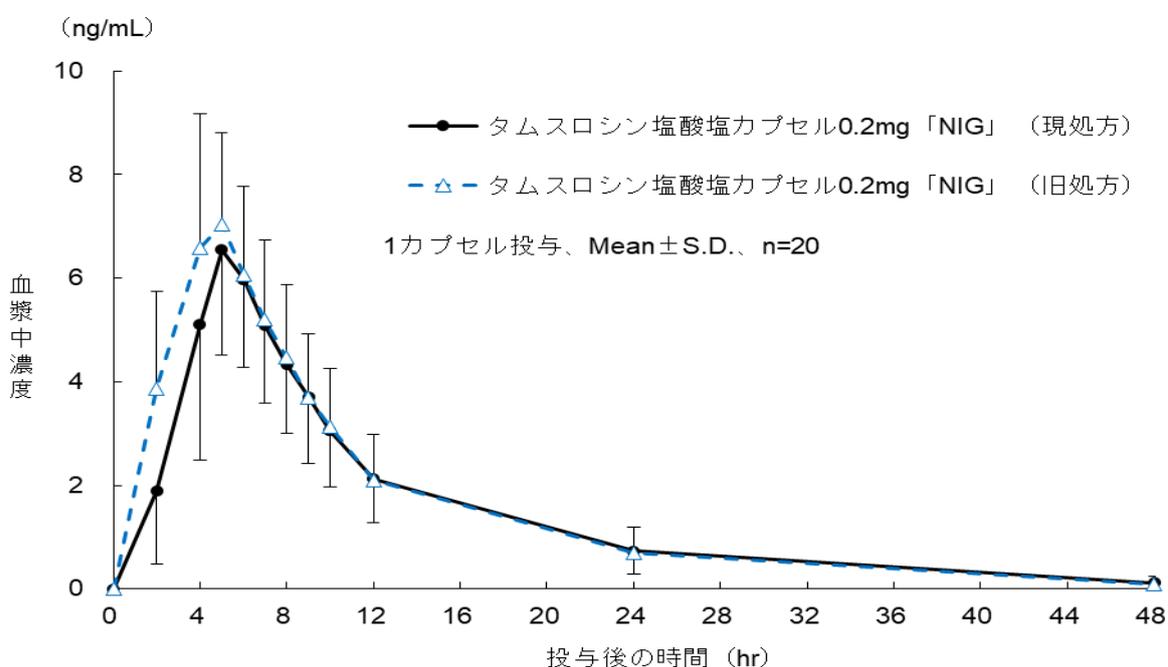
### ◇現処方製剤と旧処方製剤との生物学的同等性試験<sup>20)</sup>

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カプセル 0.2mg 「NIG」（現処方）及びタムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」（旧処方）をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（タムスロシン塩酸塩として 0.2mg）健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（ハルナール 0.2mg カプセルとの同等性が確認された旧処方と、現処方について実施した生物学的同等性試験におけるデータ）

#### ・絶食投与

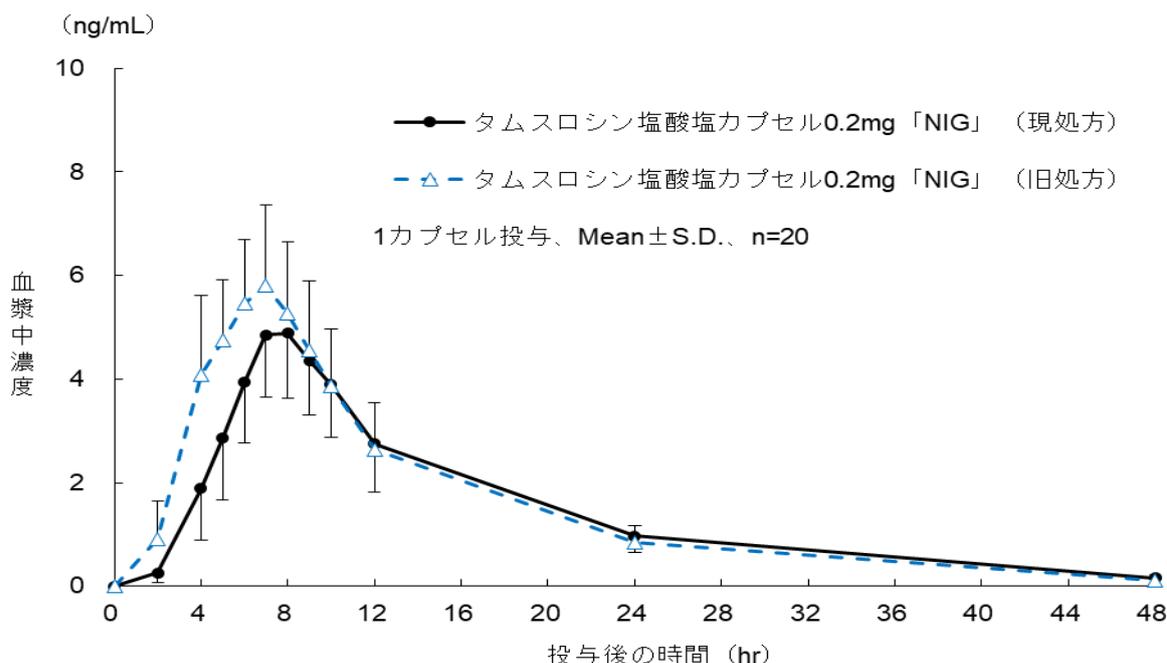


#### 薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (現処方)	0.2	71.04 ± 26.61	6.92 ± 2.29	5.1 ± 0.8	7.8 ± 2.4
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	77.24 ± 29.50	7.40 ± 2.05	4.7 ± 0.6	7.0 ± 2.1

(平均 ± 標準偏差、n=20)

・食後投与



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (現処方)	0.2	68.76±16.41	5.24±1.31	7.7±1.1	8.5±1.6
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	74.69±20.32	6.11±1.41	6.3±1.2	8.0±1.8

(平均±標準偏差、n=20)

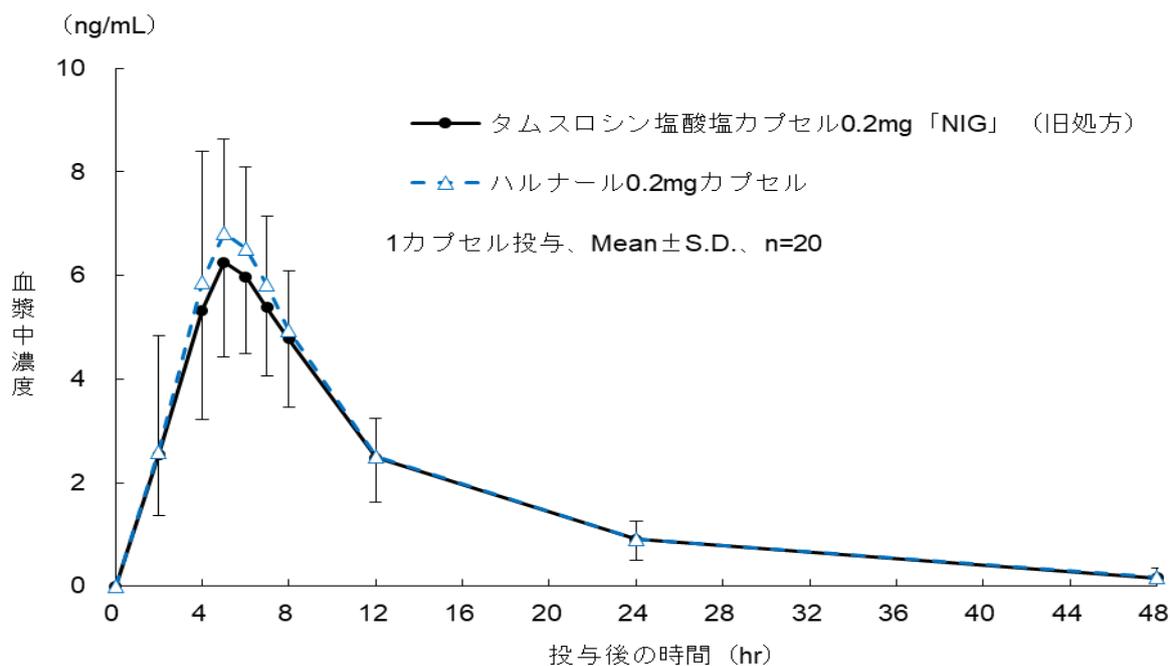
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

◇旧処方製剤とハルナール 0.2mg カプセルとの生物学的同等性試験<sup>20)</sup>

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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」(旧処方) 及びハルナール 0.2mg カプセルをクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル(タムスロシン塩酸塩として 0.2mg) 健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

・絶食投与

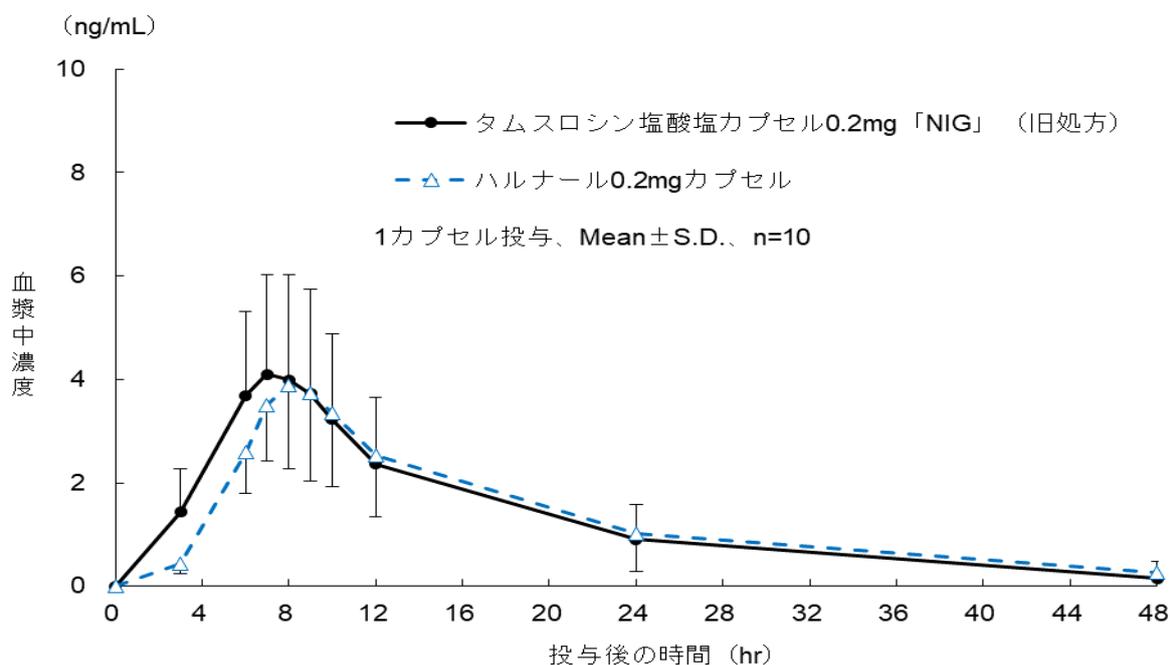


薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	80.38±24.00	6.61±1.67	5.5±0.9	8.5±3.2
ハルナール 0.2mg カプセル	0.2	84.20±23.11	7.47±1.94	5.4±1.0	9.3±4.2

(平均±標準偏差、n=20)

・食後投与



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」 (旧処方)	0.2	62.98 ± 35.43	4.28 ± 1.95	7.6 ± 1.2	8.8 ± 3.7
ハルナール 0.2mg カプセル	0.2	61.75 ± 30.81	3.99 ± 1.65	8.2 ± 0.8	10.1 ± 4.4

(平均±標準偏差、n=10)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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) 中毒域**

該当資料なし

**(4) 食事・併用薬の影響**

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

**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) 消失速度定数**

該当資料なし

**(4) クリアランス**

該当資料なし

**(5) 分布容積**

該当資料なし

**(6) その他**

該当資料なし

**3. 母集団 (ポピュレーション) 解析**

**(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

**4. 吸収**

該当資料なし

**5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人にタムスロシン塩酸塩カプセルを 0.1～0.6mg<sup>注)</sup> 経口投与したとき、投与後 30 時間までの未変化体の尿中排泄率は 12～14%とほぼ一定であった<sup>15)</sup>。また、連続経口投与したときも尿中排泄率に大きな変動は認められなかった<sup>16)</sup>。

注) 本剤の承認された 1 日用量は、0.2mg である。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者 11 名にタムスロシン塩酸塩 0.2mg カプセルを経口投与したとき、タムスロシン塩酸塩の血漿中薬物濃度の上昇がみられた。この血漿中薬物濃度の上昇は、血漿中  $\alpha_1$ -AGP ( $\alpha_1$ 酸性糖蛋白) との蛋白結合による可能性があり、血漿中薬物濃度と  $\alpha_1$ -AGP 濃度の間には高い相関が認められた。[9.2.1、9.8 参照]

なお、タムスロシン塩酸塩の薬効あるいは副作用発現に直接関与すると考えられる非結合型薬物濃度は、血漿中  $\alpha_1$ -AGP 濃度にかかわらず腎機能正常者のそれとほぼ同様であった<sup>21)</sup>。

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。[9.1.1 参照]

8.3 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。

8.4 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。[10.2 参照]

（解説）

8.1、8.4 本剤の作用機序（ $\alpha_1$ 受容体遮断作用）より設定した。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 起立性低血圧のある患者

症状が悪化するおそれがある。[8.2 参照]

（解説）

起立性低血圧のある患者において、本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用が起立性低血圧を惹起させる可能性があることより設定した。

#### （2）腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 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。[16.6.1 参照]

（解説）

本剤は代謝物が尿中に排泄されること、重篤な腎機能障害を有する患者への使用例が極めて少ないこと、及び海外の添付文書との整合性等を勘案し、注意喚起のため設定した。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。

(解説)

本剤は肝臓で代謝されることから、重度な代謝障害のある患者では、血中濃度の上昇に伴う血圧低下等の発現に注意喚起が必要であると考え設定した。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

腎機能が低下していることがある。[7.、16.6.1 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 [8.4 参照]	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

11.副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 失神・意識喪失（頻度不明）

血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがある。

#### 11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST 上昇、ALT 上昇、黄疸等があらわれることがある。

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	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	頻脈	血圧低下、起立性低血圧、動悸、不整脈
過敏症	発疹	そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫
消化器	胃不快感、嘔気、嘔吐、胃重感、胃痛、食欲不振、嚥下障害	口渇、便秘、下痢
その他	咽頭灼焼感、全身倦怠感	鼻閉、浮腫、尿失禁、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、胸部不快感

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

**14.1.1** PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

**14.1.2** カプセル中の粒をかみ砕いたり、カプセルを開けて服用しないよう患者に指導すること。本剤は、タムスロシン塩酸塩の徐放性粒を充填した硬カプセルであるため、薬物動態が変わる可能性がある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

$\alpha_1$  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。

(解説)

市販後において「術中虹彩緊張低下症候群」の発現が集積されたため、「その他の副作用」の項に記載された。「術中虹彩緊張低下症候群」は、 $\alpha_1$ 遮断薬を服用している患者に発現しているとの国内外の報告があり、ほとんどの場合発現の可能性が念頭にあり適切な対処を行えば、重篤な眼の合併症の発症を避けることができる事象であると考えられるため、更に「その他の注意」の項にも記載し注意喚起をした。

## (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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カプセル 0.1mg 「NIG」 タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意一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*

※：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

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 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

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	パルナックカプセル 0.1mg	2005 年 3 月 14 日	21700AMZ00512000	2005 年 7 月 8 日	2005 年 7 月 8 日
販売名 変更	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「武田テバ」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00680000	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日
承継	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「NIG」	〃	〃	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	パルナックカプセル 0.2mg	2005年 3月14日	21700AMZ00513000	2005年 7月8日	2005年 7月8日
販売名 変更	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「武田テバ」	2020年 7月9日	30200AMX00681000	2020年 12月11日	2020年 12月11日
承継	タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「NIG」	〃	〃	2023年 8月30日	2023年 8月30日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「NIG」	2590008N1233	2590008N1233	116680404	621668004
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「NIG」	2590008N2230	2590008N2230	116681104	621668104

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) Kawachi, Y. : Curr. Ther. Res. 1998 ; 59 (3) : 149-161
- 4) 河邊香月 他：泌尿器外科 1990 ; 3 (10) : 1247-1259
- 5) Kawabe, K. et al. : J. Urol. 1990 ; 144 (4) : 908-912 (PMID : 1697914)
- 6) 河邊香月 他：泌尿器外科 1991 ; 4 (2) : 231-242
- 7) Yamada, S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1987 ; 242 (1) : 326-330 (PMID : 2441028)
- 8) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1985 ; 328 (3) : 264-272 (PMID : 2858821)
- 9) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1987 ; 336 (3) : 295-302 (PMID : 2891044)
- 10) Honda, K. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1986 ; 239 (2) : 512-516 (PMID : 2877084)
- 11) Honda, K. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol. 1985 ; 330 (1) : 16-21 (PMID : 2864637)
- 12) Shibasaki, M. et al. : J. Auton. Pharmacol. 1992 ; 12 (4) : 263-268 (PMID : 1355094)
- 13) Sudoh, K. et al. : J. Auton. Pharmacol. 1996 ; 16 (3) : 147-154 (PMID : 8884461)
- 14) Sudoh, K. et al. : Gen. Pharmacol. 1997 ; 28 (4) : 521-524 (PMID : 9147019)
- 15) 角尾道夫 他：臨床医薬 1990 ; 6 (12) : 2529-2551
- 16) 角尾道夫 他：臨床医薬 1991 ; 7 (1) : 63-83
- 17) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 521-526
- 18) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 535-540
- 19) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 527-533
- 20) 社内資料：生物学的同等性試験
- 21) Koiso, K. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1996 ; 36 (11) : 1029-1038 (PMID : 8973992)

### 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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
前立腺肥大症に伴う排尿障害	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。

<DailyMed (USA)、2024年6月検索>

国名	米国
会社名	sanofi-aventis U.S. LLC
販売名	FLOMAX- tamsulosin hydrochloride capsule
剤形・規格	capsule、0.4mg
<b>INDICATIONS AND USAGE</b> FLOMAX (tamsulosin hydrochloride, USP) capsules are indicated for the treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). FLOMAX capsules are not indicated for the treatment of hypertension.	
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b> FLOMAX capsules 0.4 mg once daily is recommended as the dose for the treatment of the signs and symptoms of BPH. It should be administered approximately one-half hour following the same meal each day. FLOMAX capsules should not be crushed, chewed or opened.  For those patients who fail to respond to the 0.4 mg dose after 2 to 4 weeks of dosing, the dose of FLOMAX capsules can be increased to 0.8 mg once daily. FLOMAX capsules 0.4 mg should not be used in combination with strong inhibitors of CYP3A4 (e.g., ketoconazole).  If FLOMAX capsules administration is discontinued or interrupted for several days at either the 0.4 mg or 0.8 mg dose, therapy should be started again with the 0.4 mg once-daily dose.	

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	tamsulosin	B2

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

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

Category 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

### 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

#### (1) 粉碎

##### 脱カプセルの安定性試験

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」〉

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 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、本剤を脱カプセル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通過性試験

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」〉

〈タムスロシン塩酸塩カプセル 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

該当資料なし