

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 塩酸塩カプセル0.1mg「武田テバ」

タムスロシン 塩酸塩カプセル0.2mg「武田テバ」

Tamsulosin Hydrochloride Cap. 0.1mg・0.2mg “TAKEDA TEVA”

タムスロシン塩酸塩カプセル

剤形	硬カプセル剤
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カプセル0.1mg「武田テバ」 1カプセル中：タムスロシン塩酸塩……………0.1mg ○タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「武田テバ」 1カプセル中：タムスロシン塩酸塩……………0.2mg
一般名	和名：タムスロシン塩酸塩（JAN） 洋名：Tamsulosin Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2020年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2020年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> 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.info.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 が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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）	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	21
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	23
11. 力価	10	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	24
1. 効能又は効果	11	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	24
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	17	XII. 参考資料	26
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	18	XIII. 備考	27
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率	18		

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、尿道平滑筋の α_1 -受容体遮断作用を持つ前立腺肥大症の排尿障害改善剤である。

弊社は、後発医薬品としてパルナックカプセル 0.1mg・0.2mg の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 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、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をタムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg・0.2mg 「武田テバ」と変更し、2020 年 7 月に承認を取得、2020 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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. 副作用」の項参照）

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 「武田テバ」

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」

(2) 洋名

Tamsulosin Hydrochloride Cap. 0.1mg・0.2mg “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「タムスロシン塩酸塩」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

タムスロシン塩酸塩（JAN）

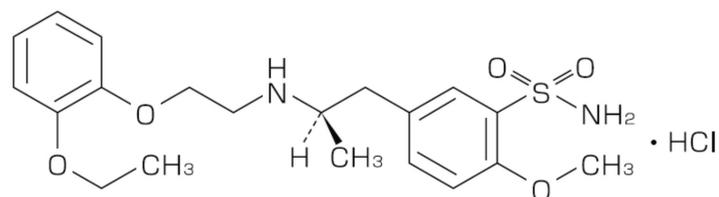
(2) 洋名（命名法）

Tamsulosin Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

-azosin 関連：プラゾシン系降圧薬

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

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。

各種 pH における溶解度¹⁾

溶液	溶解度（37℃）
pH1.2	0.5 mg/mL 以上
pH4.0	0.5 mg/mL 以上
pH6.8	0.5 mg/mL 以上
水	0.5 mg/mL 以上
pH7.2	0.5 mg/mL 以上

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 230℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

解離定数（25℃）

pK_{a1} ：8.37（第二アミノ基、滴定法）

pK_{a2} ：10.23（スルホンアミド基、吸光度法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-17.5～-20.5°（乾燥後、0.15g、水、加温、冷後、20mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

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

3. 有効成分の確認試験法

日局「タムスロシン塩酸塩」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- 3) 塩化物の定性反応

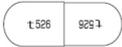
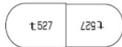
4. 有効成分の定量法

日局「タムスロシン塩酸塩」の定量法による
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形	
		側面	断面
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「武田テバ」	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4号カプセル剤		
		全長：14.2mm、重量：122.8mg 蓋部：5.3mm、胴体部：5.1mm	
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「武田テバ」	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4号カプセル剤		
		全長：14.2mm、重量：205.6mg 蓋部：5.3mm、胴体部：5.1mm	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

販売名	PTP・薬物本体識別コード
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」	t 526
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」	t 527

(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カプセル 0.1mg 「武田テバ」
1カプセル中：タムスロシン塩酸塩を 0.1mg 含有
- タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」
1カプセル中：タムスロシン塩酸塩を 0.2mg 含有

(2) 添加物

- タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」
クエン酸トリエチル、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、ゼラチン、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、黄色三二酸化鉄
- タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」
クエン酸トリエチル、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、ゼラチン、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、三二酸化鉄

(3) その他

特になし

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

○タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」

<加速試験> ²⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	6ヵ月
性状	蓋部	ごくうすい黄色不透明	適合	適合
	胴体部	白色不透明	適合	適合
	内容物	白色～微黄白色	適合	適合
確認試験	第3アミン定性反応	ライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合
	紫外吸収スペクトル	同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	適合	適合
含量均一性		判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)		120分：20～50	32～46	31～43
		3時間：30～60	43～58	42～56
		10時間：75以上	89～97	85～96
定量 *1 (%)		94.0～106.0	99.9±0.9	100.3±0.7

*1 平均値±S.D.

<無包装状態での安定性試験> ³⁾

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr (25±1℃)	気密

試験結果

保存条件	外観			溶出率 (%)			含量残存率*1 (%)
	蓋部	胴体部	内容物	120分	3時間	10時間	
開始時	ごくうすい 黄色不透明	白色 不透明	白色	36~43	47~56	91~95	100
40℃ 3ヵ月	ごくうすい 黄色不透明	白色 不透明	白色	35~44	45~55	87~93	103
25℃・75%RH 3ヵ月	ごくうすい 黄色不透明	白色 不透明	白色	35~43	46~54	86~90	103
60万 lx・hr	ごくうすい 黄色不透明	白色 不透明	白色	38~42	52~56	91~93	102

*1 試験開始時を100とした

○タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」

<加速試験> ⁴⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	6ヵ月
性状	蓋部	ごくうすい赤色不透明	適合	適合
	胴体部	白色不透明	適合	適合
	内容物	白色~微黄白色	適合	適合
確認試験	第3アミン定性反応	ライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合
	紫外吸収スペクトル	同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	適合	適合
含量均一性		判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性 (%)		120分：15~45	30~43	29~42
		4時間：35~65	51~65	48~63
		10時間：75以上	82~94	80~92
定量 *1 (%)		94.0~106.0	98.2±0.7	99.6±0.4

*1 平均値±S. D.

<無包装状態での安定性試験> ⁵⁾

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	遮光・気密
湿度	25±1℃・75±5%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr (25±1℃)	気密

試験結果

保存条件	外観			溶出率 (%)			含量残存率*1 (%)
	蓋部	胴体部	内容物	120分	4時間	10時間	
開始時	ごくうすい 赤色不透明	白色 不透明	白色	33~41	54~62	86~90	100
40℃ 3ヵ月	ごくうすい 赤色不透明	白色 不透明	白色	34~39	54~60	88~93	101
25℃・75%RH 3ヵ月	ごくうすい 赤色不透明	白色 不透明	白色	34~39	53~57	86~90	100
60万lx・hr	ごくうすい 赤色不透明	白色 不透明	白色	30~36	51~60	85~88	100

*1 試験開始時を100とした

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) 溶出挙動における類似性

○タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」⁶⁾

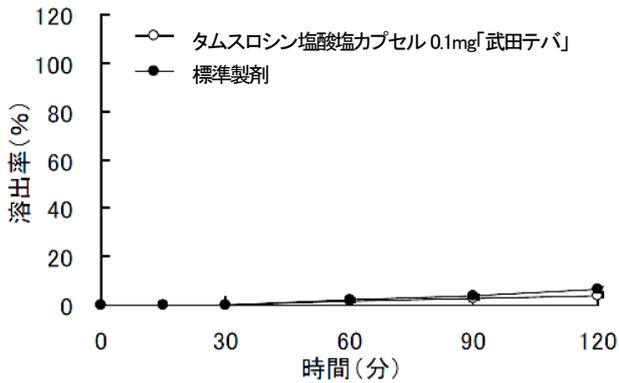
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成10年7月15日医薬発第634号) (その57)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6ベッセル

<試験結果>

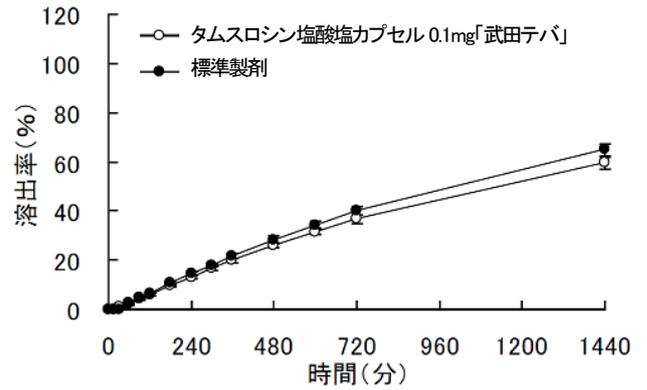
全ての試験条件において基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は類似している。

回転数 (rpm)	試験液	溶出挙動	判定
50	pH1.2	標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示した90分、及び120分の2時点において、試験製剤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。	適合
	pH4.0	標準製剤が1440分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示した600分、及び1440分の2時点において、試験製剤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。	適合
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近となる3時点(90分、180分及び480分)において、試験製剤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。	適合
	水	標準製剤が1440分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示した480分、及び1440分の2時点において、試験製剤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。	適合

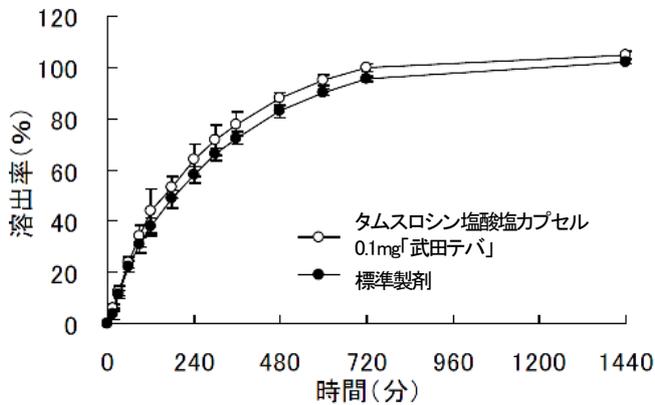
<pH1.2、50rpm>



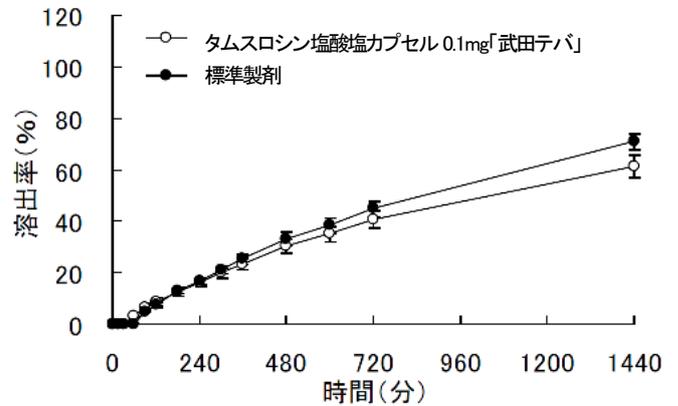
<pH4.0、50rpm>



<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



○タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」⁷⁾

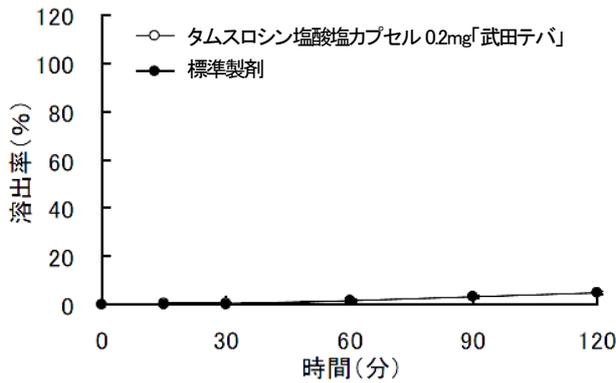
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成10年7月15日医薬発第634号) (その57)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6ベッセル

<試験結果>

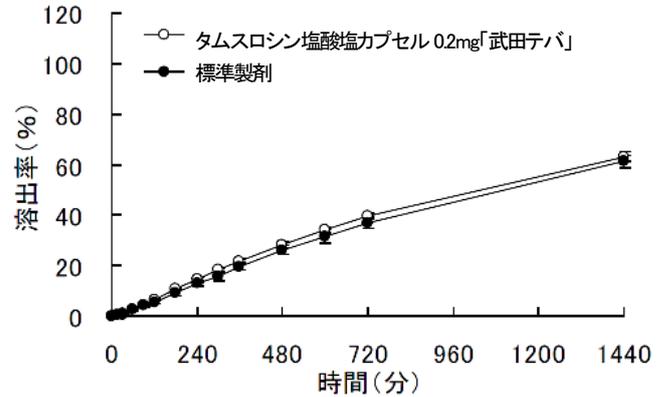
全ての試験条件において基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は類似している。

回転数 (rpm)	試験液	溶出挙動	判定
50	pH1.2	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 90 分、及び 120 分の 2 時点において、試験製剤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。	適合
	pH4.0	標準製剤が 1440 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 600 分、及び 1440 分の 2 時点において、試験製剤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。	適合
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点(120 分、180 分及び 480 分)において、試験製剤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。	適合
	水	f2 関数の値が 46 以上であった。	適合

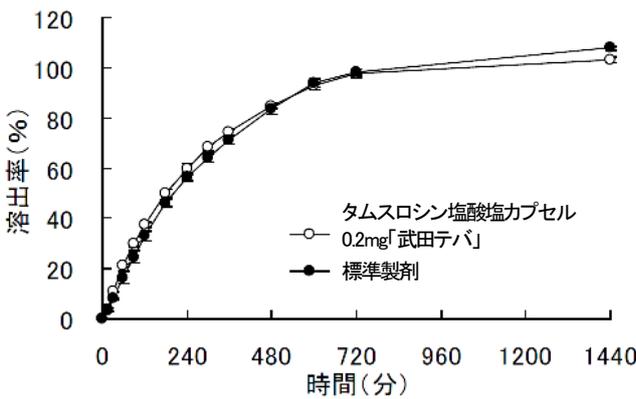
<pH1.2、50rpm>



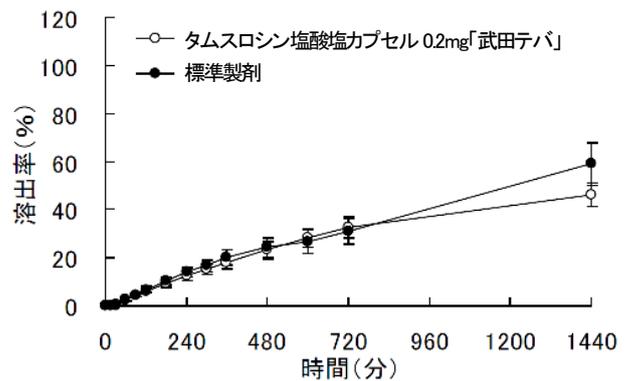
<pH4.0、50rpm>



<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、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。

	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

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) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

2. 用法及び用量

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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

テラゾシン塩酸塩水和物、プラゾシン塩酸塩、ウラピジル、ナフトピジル等の α_1 -受容体遮断薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁸⁾

アドレナリン α_1 -受容体の選択的遮断薬。 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

「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

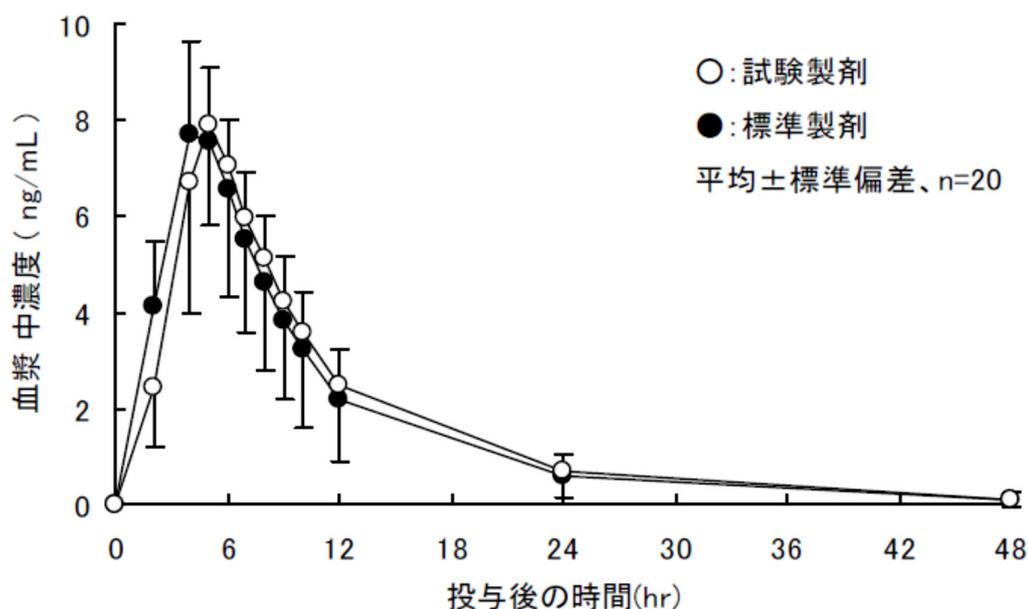
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

○タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「武田テバ」⁹⁾

【絶食投与】

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「武田テバ」と標準製剤を、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。

通知	「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)		
標準製剤	パルナックカプセル0.1mg（旧処方製剤）		
被験者数	20名		
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法	水150mLと共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤2カプセル（タムスロシン塩酸塩として0.2mg）		
採血時間	12時点（投与前、投与後2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48時間）		
休薬期間	5日間以上	分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「武田テバ」	0.2	81.94±17.74	8.49±1.35	4.9±0.7	7.2±2.0
標準製剤（カプセル剤、0.1mg）	0.2	80.28±31.56	8.52±2.08	4.4±0.8	6.4±1.7

<判定結果>

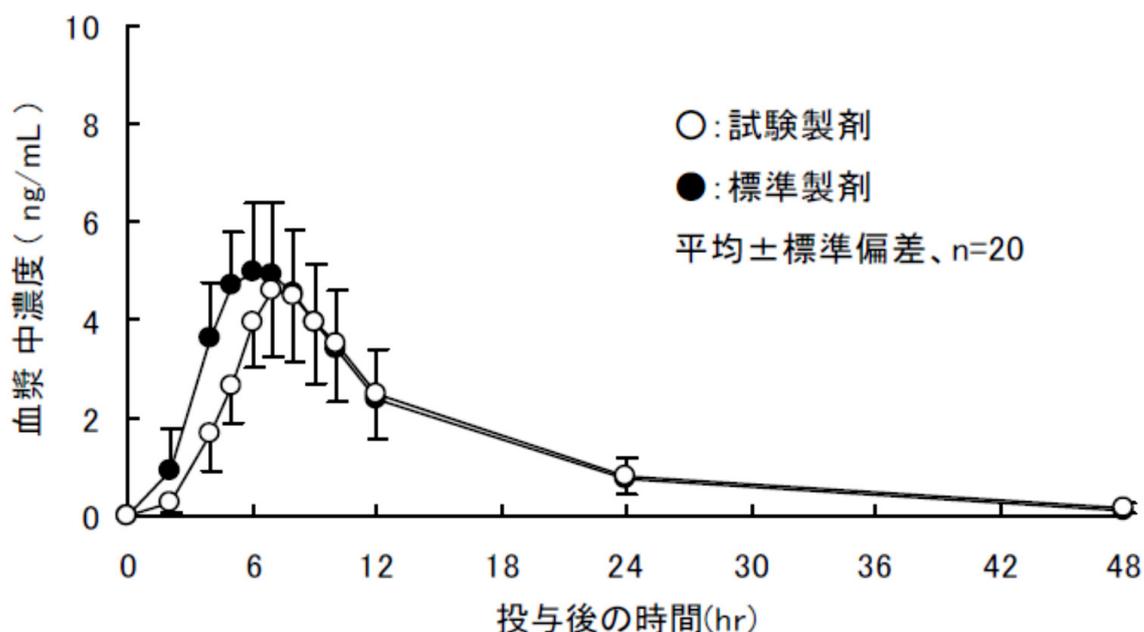
	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(1.06)	log(1.01)
90%信頼区間	log(0.97)~log(1.15)	log(0.93)~log(1.10)

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。

【食後投与】

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」と標準製剤を、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)~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。

通知	「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)		
標準製剤	パルナックカプセル 0.1mg (旧処方製剤)		
被験者数	20 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に食後単回経口投与	
投与量	製剤 2 カプセル (タムスロシン塩酸塩として 0.2mg)		
採血時間	12 時点 (投与前、投与後 2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48 時間)		
休薬期間	5 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」	0.2	61.87±19.28	4.77±1.36	7.4±0.7	8.1±2.0
標準製剤 (カプセル剤、0.1mg)	0.2	67.00±21.40	5.22±1.40	6.1±1.1	7.8±1.6

<判定結果>

	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(0.93)	log(0.91)
90%信頼区間	log(0.85)~log(1.00)	log(0.85)~log(0.97)

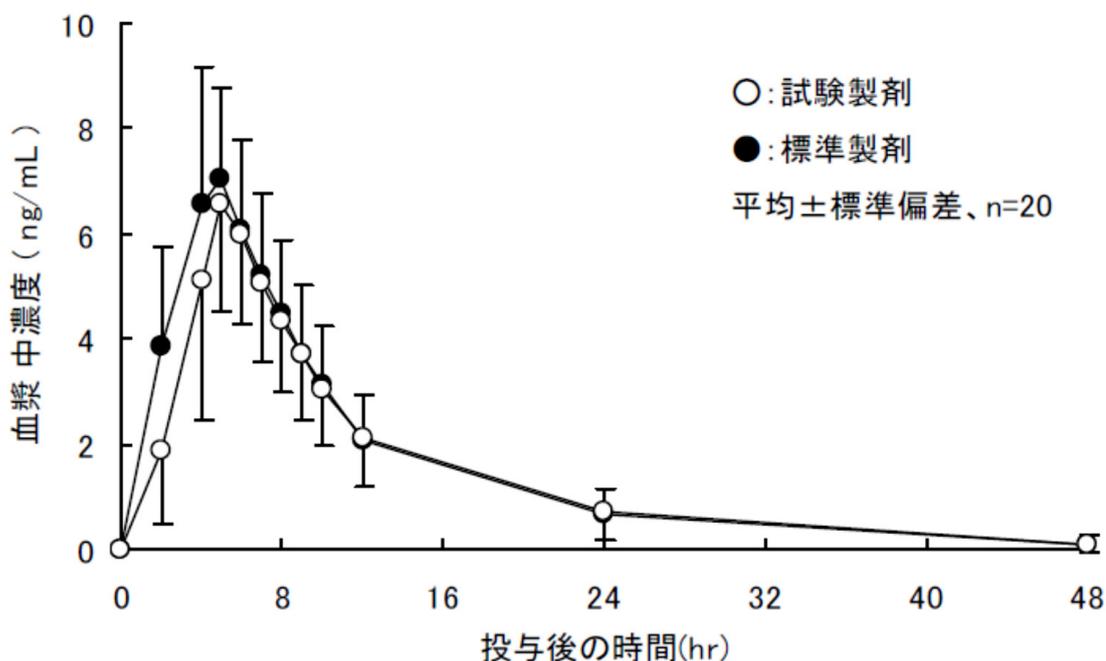
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」¹⁰⁾

【絶食投与】

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」と標準製剤を、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)~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。

通知	「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)		
標準製剤	パルナックカプセル 0.2mg (旧処方製剤)		
被験者数	20 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に	絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 カプセル (タムスロシン塩酸塩として 0.2mg)		
採血時間	12 時点 (投与前、投与後 2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48 時間)		
休薬期間	5 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」	0.2	71.04±26.61	6.92±2.29	5.1±0.8	7.8±2.4
標準製剤 (カプセル剤、0.2mg)	0.2	77.24±29.50	7.40±2.05	4.7±0.6	7.0±2.1

<判定結果>

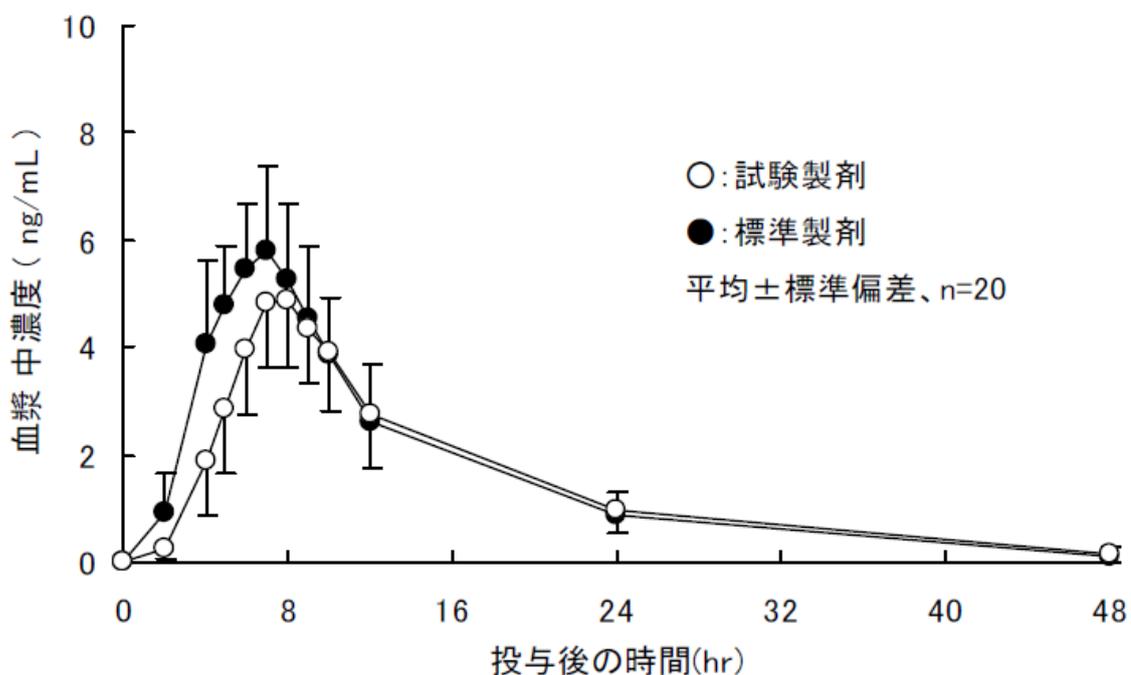
	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(0.91)	log(0.91)
90%信頼区間	log(0.81)~log(1.03)	log(0.82)~log(1.02)

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。

【食後投与】

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」と標準製剤を、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)~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。

通知	「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)		
標準製剤	パルナックカプセル 0.2mg (旧処方製剤)		
被験者数	20 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に食後単回経口投与	
投与量	製剤 1 カプセル (タムスロシン塩酸塩として 0.2mg)		
採血時間	12 時点 (投与前、投与後 2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48 時間)		
休薬期間	5 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」	0.2	68.76±16.41	5.24±1.31	7.7±1.1	8.5±1.6
標準製剤 (カプセル剤、0.2mg)	0.2	74.69±20.32	6.11±1.41	6.3±1.2	8.0±1.8

<判定結果>

	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(0.93)	log(0.85)
90%信頼区間	log(0.89)～log(0.96)	log(0.81)～log(0.91)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響⁸⁾

食後投与時の AUC は空腹時の場合の 83%であり、本薬のバイオアベイラビリティは食事の摂取によりやや低下する。

(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

該当資料なし

(5) クリアランス¹¹⁾

<参考データ>

0.62±0.31 (mL/min/kg)

(6) 分布容積¹¹⁾

<参考データ>

0.20±0.06 (L/kg)

(7) 血漿蛋白結合率⁸⁾

血漿タンパク結合率：95%（健常成人に 0.1mg～0.6mg 経口投与したとき）

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⁸⁾

主たる代謝は、芳香環に置換したエトキシ基の *O*-脱エチル化、側鎖の酸化的脱アミノ化、更に生成した代謝物の硫酸抱合又はグルクロン酸抱合等である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種¹¹⁾

主に CYP3A と CYP2D6 により代謝される。

(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⁸⁾

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

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 起立性低血圧のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕
- (2) 重篤な肝機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇するおそれがある〕
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇するおそれがある〕
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (5) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤を服用している患者（「相互作用」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の過剰投与により**血圧低下**が予想されるので、投与量には注意すること。
- (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。
- (3) 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。
- (4) 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。**
- (5) 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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дена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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

VIII-8. (3) その他の副作用：過敏症

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は行わず、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

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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：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)

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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温・気密容器保存

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり : 有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

○タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「武田テバ」

PTP包装：140カプセル（14カプセル×10）

○タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「武田テバ」

PTP包装：140カプセル（14カプセル×10）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネート
フィルムピロー

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハルナールD錠0.1mg・0.2mg

同 効 薬：テラゾシン塩酸塩水和物、プラゾシン塩酸塩、ウラピジル、ナフトピジルなど

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カプセル0.1mg 「武田テバ」	2020年7月9日	30200AMX00680000
タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg 「武田テバ」		30200AMX00681000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
パルナックカプセル 0.1mg	2005年3月14日	21700AMZ00512000
パルナックカプセル 0.2mg		21700AMZ00513000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」	2020年12月11日
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
パルナックカプセル 0.1mg	2005年7月8日
パルナックカプセル 0.2mg	

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（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(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「武田テバ」	116680403	2590008N1225 (2590008N1225)	621668003
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「武田テバ」	116681103	2590008N2221 (2590008N2221)	621668103

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
パルナックカプセル 0.1mg	116680403	2590008N1098 (2590008N1098)	620002773
パルナックカプセル 0.2mg	116681103	2590008N2086 (2590008N2086)	620002774

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 29, 日本公定書協会 (2008)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 0.1mg)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 0.1mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 0.2mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 0.2mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 0.1mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 0.2mg)
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 0.1mg)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 0.2mg)
- 11) グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第12版, 廣川書店 (2013)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料
特になし