

# 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口腔内崩壊錠

**タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」**

**タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」**

**Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets 0.1mg・0.2mg “Chemiphar”**

|                                 |  |             |
|---------------------------------|--|-------------|
| 剤形                              | 素錠（口腔内崩壊錠）   |             |
| 製剤の規制区分                         | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  |             |
| 規格・含量                           | タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「ケミファ」：<br>1錠中（日局）タムスロシン塩酸塩 0.10mg 含有<br>タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「ケミファ」：<br>1錠中（日局）タムスロシン塩酸塩 0.20mg 含有   |             |
| 一般名                             | 和名：タムスロシン塩酸塩（JAN）<br>洋名：Tamsulosin Hydrochloride（JAN、INN）  |             |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日  | 2010年7月15日  |
|                                 | 薬価基準収載年月日  | 2010年11月19日 |
|                                 | 販売開始年月日  | 2010年11月19日 |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元：日本薬品工業株式会社<br>販売元：日本ケミファ株式会社   |             |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |  |             |
| 問い合わせ窓口                         | 日本ケミファ株式会社 くすり相談室<br>TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567<br>受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.nc-medical.com/">https://www.nc-medical.com/</a> |             |

本 IF は 2023 年 6 月改訂の電子添文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－

### 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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。

(2020年4月改訂)

# 目 次

|                       |    |                                      |    |
|-----------------------|----|--------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目           | 1  | 8. トランスポーターに関する情報                    | 20 |
| 1. 開発の経緯              | 1  | 9. 透析等による除去率                         | 20 |
| 2. 製品の治療学的特性          | 1  | 10. 特定の背景を有する患者                      | 20 |
| 3. 製品の製剤学的特性          | 1  | 11. その他                              | 20 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性    | 1  | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目             | 21 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項  | 1  | 1. 警告内容とその理由                         | 21 |
| 6. RMPの概要             | 1  | 2. 禁忌内容とその理由                         | 21 |
| II. 名称に関する項目          | 2  | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由                | 21 |
| 1. 販売名                | 2  | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由                | 21 |
| 2. 一般名                | 2  | 5. 重要な基本的注意とその理由                     | 21 |
| 3. 構造式又は示性式           | 2  | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意                 | 21 |
| 4. 分子式及び分子量           | 2  | 7. 相互作用                              | 22 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質       | 2  | 8. 副作用                               | 22 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号     | 2  | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響                      | 23 |
| III. 有効成分に関する項目       | 3  | 10. 過量投与                             | 23 |
| 1. 物理化学的性質            | 3  | 11. 適用上の注意                           | 23 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性  | 3  | 12. その他の注意                           | 23 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法     | 3  | IX. 非臨床試験に関する項目                      | 24 |
| IV. 製剤に関する項目          | 4  | 1. 薬理試験                              | 24 |
| 1. 剤形                 | 4  | 2. 毒性試験                              | 24 |
| 2. 製剤の組成              | 4  | X. 管理的事項に関する項目                       | 25 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量       | 4  | 1. 規制区分                              | 25 |
| 4. 力価                 | 5  | 2. 有効期間                              | 25 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物      | 5  | 3. 包装状態での貯法                          | 25 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性    | 5  | 4. 取扱い上の注意                           | 25 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性       | 6  | 5. 患者向け資材                            | 25 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）  | 6  | 6. 同一成分・同効薬                          | 25 |
| 9. 溶出性                | 7  | 7. 国際誕生年月日                           | 25 |
| 10. 容器・包装             | 11 | 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 | 25 |
| 11. 別途提供される資材類        | 11 | 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    | 25 |
| 12. その他               | 11 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容           | 25 |
| V. 治療に関する項目           | 12 | 11. 再審査期間                            | 25 |
| 1. 効能又は効果             | 12 | 12. 投薬期間制限に関する情報                     | 25 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意      | 12 | 13. 各種コード                            | 26 |
| 3. 用法及び用量             | 12 | 14. 保険給付上の注意                         | 26 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意      | 12 | XI. 文献                               | 27 |
| 5. 臨床成績               | 12 | 1. 引用文献                              | 27 |
| VI. 薬効薬理に関する項目        | 14 | 2. その他の参考文献                          | 27 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 14 | XII. 参考資料                            | 28 |
| 2. 薬理作用               | 14 | 1. 主な外国での発売状況                        | 28 |
| 7. 薬物動態に関する項目         | 15 | 2. 海外における臨床支援情報                      | 28 |
| 1. 血中濃度の推移            | 15 | XIII. 備考                             | 29 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ        | 19 | 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      | 29 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析    | 19 | 2. その他の関連資料                          | 29 |
| 4. 吸収                 | 19 |                                      |    |
| 5. 分布                 | 19 |                                      |    |
| 6. 代謝                 | 19 |                                      |    |
| 7. 排泄                 | 20 |                                      |    |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠は、前立腺・尿道平滑筋の $\alpha_1$ 受容体に選択的な $\alpha_1$ 受容体遮断薬であり、本邦では2005年6月に上市されている。

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「ケミファ」・0.2mg「ケミファ」は、後発医薬品として2010年7月に承認を取得、同年11月に販売を開始した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 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。（「VI.-2. 薬理作用」の項参照）。

(2) 「前立腺肥大症に伴う排尿障害」に対して適応を有している（「V.-1. 効能又は効果」の項参照）。

(3) 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）。

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は、口腔内崩壊錠であり、水なし・水ありのどちらでも服用可能である。

(2) 本剤はタムスロシン塩酸塩の徐放性粒を含有しているため嚙まずに服用する。

(3) 甘味剤（スクラロース）を配合しており、ほのかな甘みを有する製剤である。

## 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 |
|--------------------------|----|
| 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  
該当項目なし

## 6. RMPの概要

該当項目なし

## 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 「ケミファ」

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「ケミファ」

#### (2) 洋名

Tamsulosin Hydrochloride OD Tablets 0.1mg・0.2mg “Chemiphar”

#### (3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

### 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）

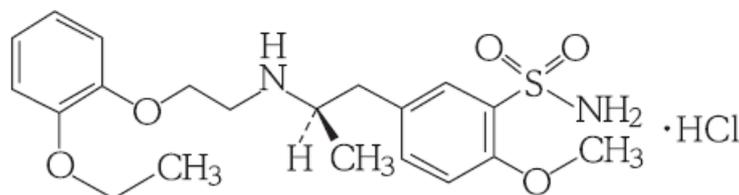
Tamsulosin Hydrochloride（JAN、INN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

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

該当しない

### 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

各種溶媒における溶解度

| 溶媒           | 日局の溶解度表記 |
|--------------|----------|
| ギ酸           | 溶けやすい    |
| 水            | やや溶けにくい  |
| 酢酸 (100)     | 溶けにくい    |
| エタノール (99.5) | 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、定量法

確認試験法：

日局「タムスロシン塩酸塩」確認試験による。

定量法：

日局「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

素錠（口腔内崩壊錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

| 販売名                                | 表面  | 裏面  | 側面  | 性状    |
|------------------------------------|---|---|---|-------|
| タムスロシン<br>塩酸塩 OD 錠<br>0.1mg 「ケミファ」 |  |  |  | 白色の素錠 |
| 直径：7.0mm、厚さ：3.4mm、重量：120mg         |   |   |   |       |
| タムスロシン<br>塩酸塩 OD 錠<br>0.2mg 「ケミファ」 |  |  |  | 白色の素錠 |
| 直径：7.5mm、厚さ：3.6mm、重量：160mg         |   |   |   |       |

#### (3) 識別コード

|       |                                |                                |
|-------|--------------------------------|--------------------------------|
|       | タムスロシン塩酸塩 OD 錠<br>0.1mg 「ケミファ」 | タムスロシン塩酸塩 OD 錠<br>0.2mg 「ケミファ」 |
| 識別コード | NPI 125                        | NPI 126                        |
| 記載場所  | 錠剤、PTP シート                     |                                |

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

|                |   |                                |
|----------------|---|--------------------------------|
|                | タムスロシン塩酸塩 OD 錠<br>0.1mg 「ケミファ」  | タムスロシン塩酸塩 OD 錠<br>0.2mg 「ケミファ」 |
| 有効成分<br>(1 錠中) | (日局) タムスロシン塩酸塩<br>0.10mg  | (日局) タムスロシン塩酸塩<br>0.20mg       |
| 添加剤            | 結晶セルロース（粒）、結晶セルロース、ヒプロメロース、エチルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、セタノール、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、D- マンニトール、乳糖水和物、スクラロース、ステアリン酸カルシウム、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン |                                |

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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

製剤の分解物として類縁物質が混入する可能性があるが、「IV.-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項に示したように、いずれも通常の市場流通下において品質に影響を与えない程度であった。

6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1), 2), 3)</sup>

(1) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「ケミファ」

| 試験名            | 保存条件             | 保存期間  | 保存形態                | 結果                    |
|----------------|------------------|-------|---------------------|-----------------------|
| 加速試験           | 40±1℃<br>75±5%RH | 6ヵ月   | 最終包装製品              | 規格内                   |
| 無包装<br>安定性試験   | 60℃              | 3ヵ月   | 開栓                  | 規格内                   |
|                | 30℃<br>75%RH     | 0.5ヵ月 | シャーレ                | 75%以上の硬度低下<br>他項目は規格内 |
|                | 総照度<br>120万lx・hr | 50日   | シャーレ                | 規格内                   |
| 一包化後の<br>安定性試験 | 成り行き<br>温度       | 3ヵ月   | セロファン+ポリ<br>エチレン分包品 | 規格内                   |
|                | 25℃<br>60%RH     | 0.5ヵ月 | セロファン+ポリ<br>エチレン分包品 | 75%以上の硬度低下<br>他項目は規格内 |
|                | 25℃<br>75%RH     | 50日   | セロファン+ポリ<br>エチレン分包品 | 規格内                   |

測定項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法（加速試験）  
：性状、含量、溶出性、純度試験、崩壊性、硬度（無包装安定性試験）  
：性状、質量、錠径、錠高、硬度（一包化後の安定性試験）

(2) タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「ケミファ」

| 試験名            | 保存条件             | 保存期間  | 保存形態           | 結果                    |
|----------------|------------------|-------|----------------|-----------------------|
| 加速試験           | 40±1℃<br>75±5%RH | 6ヵ月   | 最終包装製品         | 規格内                   |
| 無包装<br>安定性試験   | 60℃              | 3ヵ月   | 開栓             | 規格内                   |
|                | 30℃<br>75%RH     | 0.5ヵ月 | シャーレ           | 75%以上の硬度低下<br>他項目は規格内 |
|                | 総照度<br>120万lx・hr | 50日   | シャーレ           | 規格内                   |
| 一包化後の<br>安定性試験 | 成り行き<br>温度       | 4週間   | セロポリ分包品<br>乾燥剤 | 規格内                   |
|                | 25℃<br>60%RH     | 4週間   | セロポリ分包品        | 質量、錠径、錠高は増<br>加。硬度低下。 |
|                | 25℃<br>75%RH     | 4週間   | セロポリ分包品        | 質量、錠径、錠高は増<br>加。硬度低下。 |

測定項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法（加速試験）  
：性状、含量、溶出性、純度試験、崩壊性、硬度（無包装安定性試験）  
：性状、質量、錠径、錠高、硬度（一包化後の安定性試験）

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<sup>4)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

#### 1) タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）に従い、標準製剤（ハルナールD錠0.1mg）との溶出挙動の比較を行った。

(方法) 日局溶出試験法：パドル法（①～⑦）、回転バスケット法（⑧、⑨）

試験条件：回転数50rpm、100rpm、200rpm

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH3.0 ③pH7.5 ④水  
⑤pH7.5ポリソルベート80,1.0%(w/v)添加

100rpm ⑥pH7.5 ⑧pH7.5

200rpm ⑦pH7.5 ⑨pH7.5

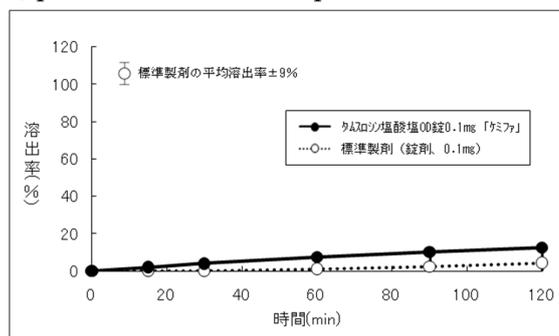
試験液量：900mL

判定基準：

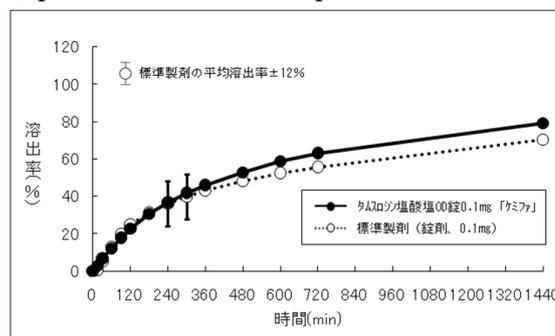
| 装置           | 回転数 | 試験液                           | 判定時間             | 規格<br>(標準製剤の平均溶出率<br>に対して) |
|--------------|-----|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| パドル法         | 50  | ①pH1.2                        | 90、120分          | ±9%の範囲                     |
|              |     | ②pH3.0                        | 240、1440分        | ±12%の範囲                    |
|              |     | ③pH7.5                        | 30、60、240分       | ±15%の範囲                    |
|              |     | ④水                            | 180、360、540、720分 | f2 関数 53 以上                |
|              |     | ⑤pH7.5<br>ポリソルベート80<br>1.0%添加 | 30、60、90、120分    | f2 関数 42 以上                |
| パドル法         | 100 | ⑥pH7.5                        | 30、60、240分       | ±15%の範囲                    |
|              | 200 | ⑦pH7.5                        | 30、60、120分       | ±15%の範囲                    |
| 回転<br>バスケット法 | 100 | ⑧pH7.5                        | 30、60、240分       | ±15%の範囲                    |
|              | 200 | ⑨pH7.5                        | 30、60、180分       | ±15%の範囲                    |

(結果) タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」と標準製剤であるハルナールD錠0.1mgについて「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

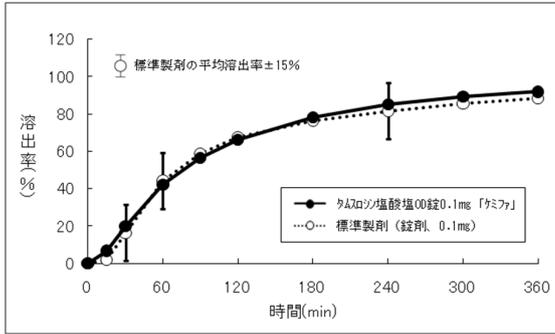
#### ①pH1.2 (パドル法 50rpm)



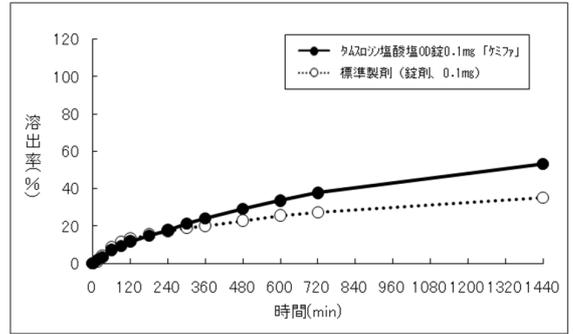
#### ②pH3.0 (パドル法 50rpm)



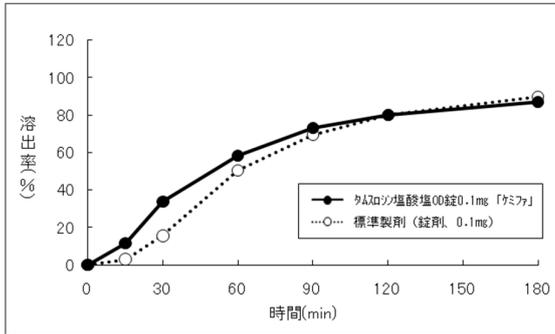
③pH7.5 (パドル法 50rpm)



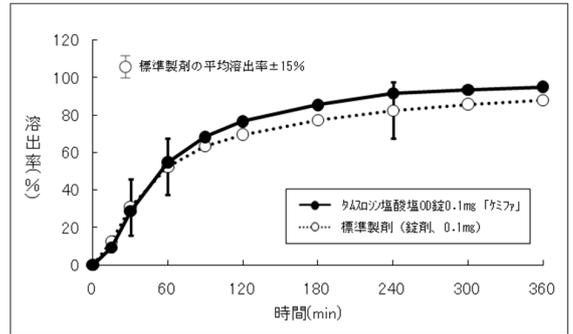
④水 (パドル法 50rpm)



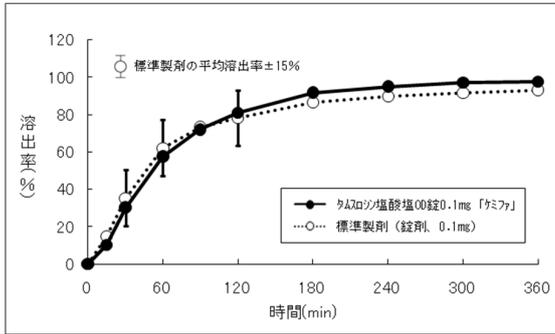
⑤pH7.5 ポリソルベート 80,1.0%添加 (パドル法 50rpm)



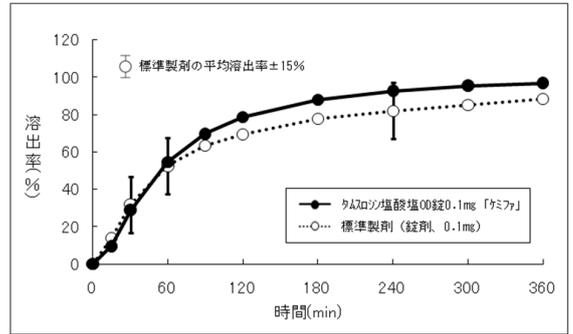
⑥pH7.5 (パドル法 100rpm)



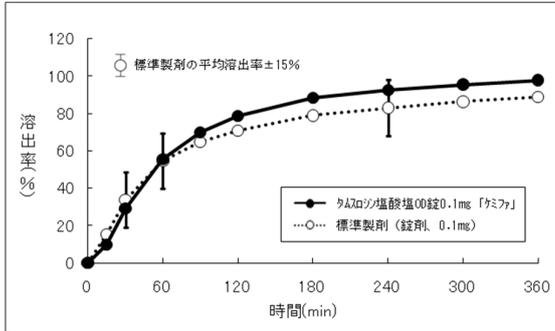
⑦pH7.5 (パドル法 200rpm)



⑧pH7.5 (回転バスケット法 100rpm)



⑨H7.5 (回転バスケット法 200rpm)



2) タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）に従い、標準製剤（ハルナール D 錠 0.2mg）との溶出挙動の比較を行った。

(方法) 日局溶出試験法：パドル法（①～⑦）、回転バスケット法（⑧、⑨）

試験条件：回転数50rpm、100rpm、200rpm

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH3.0 ③pH7.5 ④水  
 ⑤pH7.5ポリソルベート80,1.0%(w/v)添加  
 100rpm ⑥pH7.5 ⑧pH7.5  
 200rpm ⑦pH7.5 ⑨pH7.5

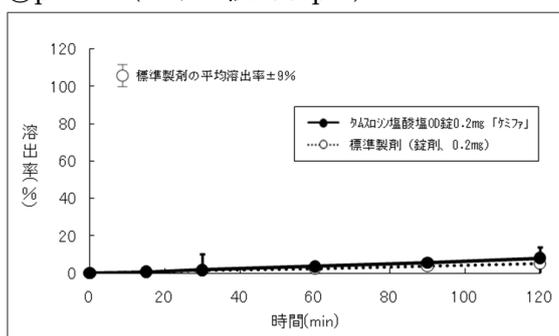
試験液量：900mL

判定基準：

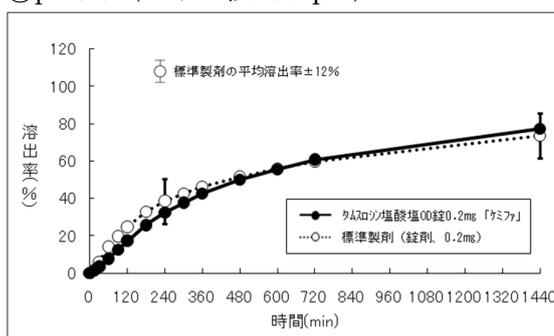
| 装置           | 回転数 | 試験液                           | 判定時間             | 規格<br>(標準製剤の平均溶出率<br>に対して) |
|--------------|-----|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| パドル法         | 50  | ①pH1.2                        | 90、120分          | ±9%の範囲                     |
|              |     | ②pH3.0                        | 240、1440分        | ±12%の範囲                    |
|              |     | ③pH7.5                        | 60、90、240分       | ±15%の範囲                    |
|              |     | ④水                            | 180、360、540、720分 | f2 関数 53 以上                |
|              |     | ⑤pH7.5<br>ポリソルベート80<br>1.0%添加 | 30、60、180分       | ±15%の範囲                    |
|              | 100 | ⑥pH7.5                        | 30、60、240分       | ±15%の範囲                    |
|              | 200 | ⑦pH7.5                        | 30、60、240分       | ±15%の範囲                    |
| 回転<br>バスケット法 | 100 | ⑧pH7.5                        | 30、60、240分       | ±15%の範囲                    |
|              | 200 | ⑨pH7.5                        | 30、60、240分       | ±15%の範囲                    |

(結果) タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」と標準製剤であるハルナールD錠0.2mgであるについて「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

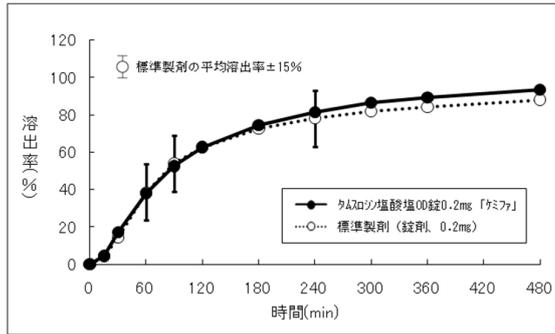
①pH1.2 (パドル法 50rpm)



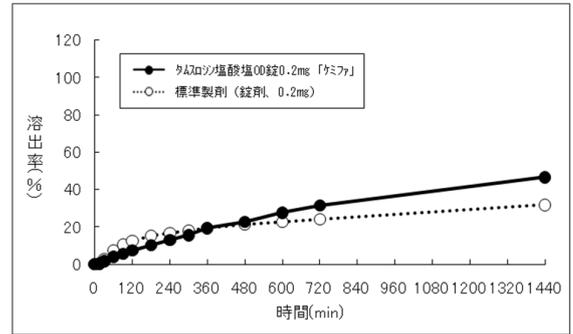
②pH3.0 (パドル法 50rpm)



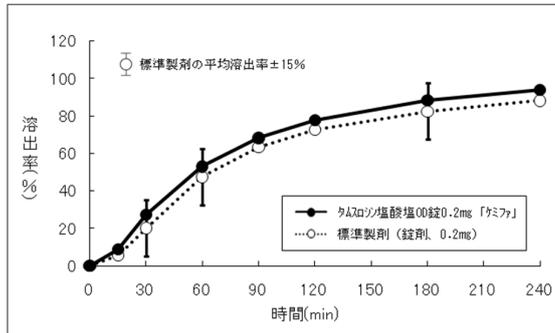
③pH7.5 (パドル法 50rpm)



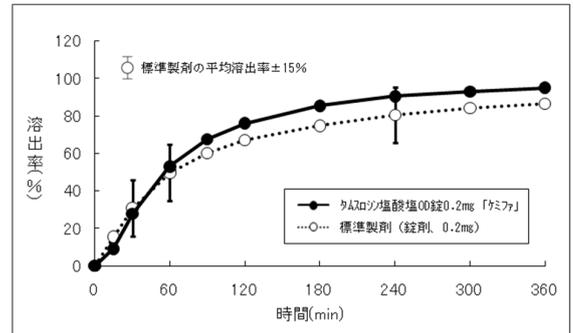
④水 (パドル法 50rpm)



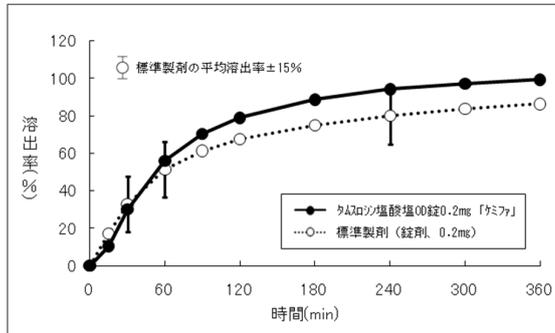
⑤pH7.5 ポリソルベート 80,1.0%添加 (パドル法 50rpm)



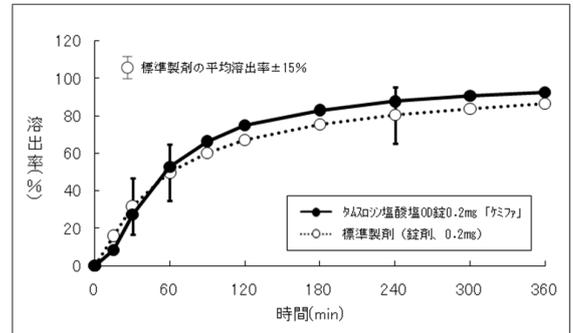
⑥pH7.5 (パドル法 100rpm)



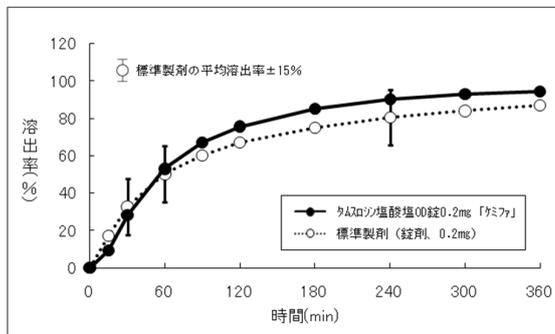
⑦pH7.5 (パドル法 200rpm)



⑧pH7.5 (回転バスケット法 100rpm)



⑨H7.5 (回転バスケット法 200rpm)



(2) 公的溶出規格への適合  
公的溶出規格が設定されていない。

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 OD錠 0.1mg「ケミファ」： 140錠（14錠×10）乾燥剤入り

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「ケミファ」： 140錠（14錠×10）乾燥剤入り

560錠（14錠×40）乾燥剤入り

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装品

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

ピロー包装 : ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

## 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

該当し料なし

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を行わず、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

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

V5. (4) 検証的試験参照

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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>5)</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>6),7)</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),7),8)</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)  |

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

該当資料なし

(7) その他

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  $\alpha$  受容体遮断剤：フェントラミンメシル酸塩

キナゾリン系  $\alpha$  受容体遮断剤：テラゾシン塩酸塩水和物、プラゾシン塩酸塩、  
ブナゾシン塩酸塩 等

フェニルピペラジン系  $\alpha$  受容体遮断剤：ウラピジル、ナフトピジル 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の電子添文を参照すること

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 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

##### 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>9)</sup> (*in vitro* 試験)。

##### 動物での作用

##### 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>10),11)</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、本薬は  $\alpha_2$  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>10),11)</sup> (*in vitro* 試験)。

##### 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、プラゾシン塩酸塩より 23～98 倍、フェントラミンメシル酸塩より 87～320 倍強い  $\alpha_1$  受容体遮断作用を示した<sup>12),13),14)</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>15)</sup>。

##### 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>16)</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>17)</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

##### 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>18)</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>19)</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><br>(mg) | Tmax<br>(h) | Cmax<br>(ng/mL) | t <sub>1/2</sub><br>(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。

##### 2) 生物学的同等性試験

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>20)</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>20), 21), 22)</sup>。

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

(Mean±S.D., n=29)

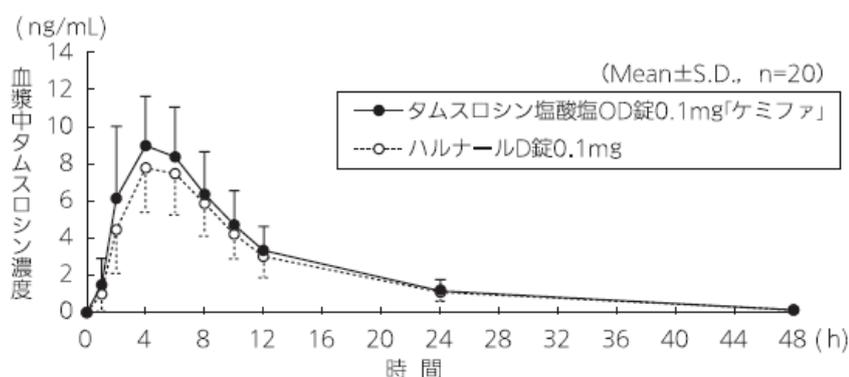
〈タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「ケミファ」〉

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「ケミファ」とハルナール D錠 0.1mg 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）健康成人男子に水なし・絶食、水なし・食後及び水あり・絶食の条件下で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<sup>23)</sup>。

(水なし・絶食投与)

|                               | 判定パラメータ                       |                 | 参考パラメータ     |                         |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|
|                               | AUC <sub>t</sub><br>(ng・h/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(h) | t <sub>1/2</sub><br>(h) |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠 0.1mg 「ケミファ」 | 114.222<br>±41.282            | 9.786±2.954     | 4.2±1.3     | 8.09±1.97               |
| ハルナール D錠 0.1mg                | 101.161<br>±32.336            | 8.299±2.351     | 4.8±1.2     | 8.20±1.77               |

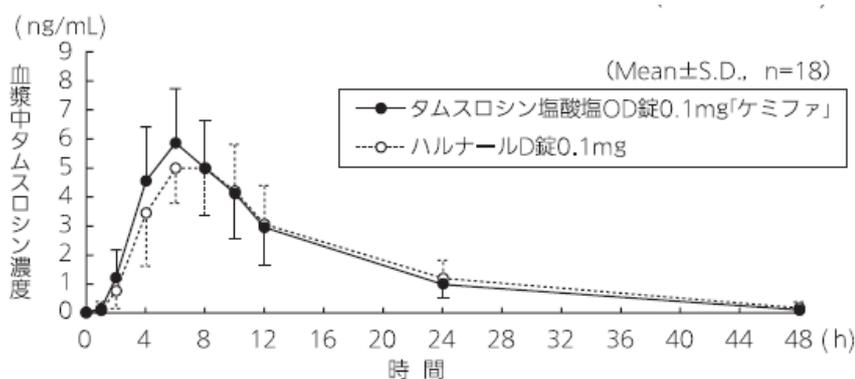
(Mean±S.D., n=20)



(水なし・食後投与)

|                               | 判定パラメータ                       |                 | 参考パラメータ     |                         |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|
|                               | AUC <sub>t</sub><br>(ng・h/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(h) | t <sub>1/2</sub><br>(h) |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠 0.1mg 「ケミファ」 | 81.093<br>±26.371             | 6.252±1.778     | 6.2±1.7     | 7.91±2.14               |
| ハルナール D錠 0.1mg                | 81.336<br>±29.930             | 5.692±1.521     | 6.7±1.7     | 8.73±2.26               |

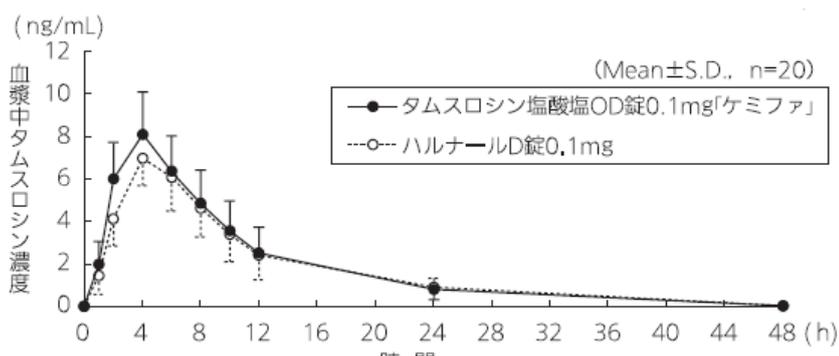
(Mean±S.D., n=18)



(水あり・絶食投与)

|                             | 判定パラメータ                       |                 | 参考パラメータ     |                         |
|-----------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|
|                             | AUC <sub>t</sub><br>(ng・h/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(h) | t <sub>1/2</sub><br>(h) |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠0.1mg「ケミファ」 | 90.002<br>±31.158             | 8.177±1.960     | 3.8±0.9     | 7.11±1.73               |
| ハルナールD錠0.1mg                | 84.234<br>±24.965             | 7.157±1.473     | 4.4±0.8     | 7.71±2.12               |

(Mean±S.D., n=20)



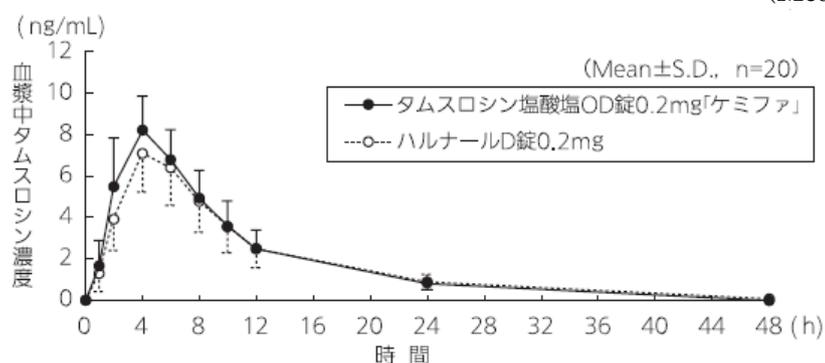
〈タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「ケミファ」〉

タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg「ケミファ」とハルナールD錠0.2mg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)健康成人男子に水なし・絶食、水なし・食後及び水あり・絶食の条件下で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<sup>23)</sup>。

(水なし・絶食投与)

|                             | 判定パラメータ                       |                 | 参考パラメータ     |                         |
|-----------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|
|                             | AUC <sub>t</sub><br>(ng・h/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(h) | t <sub>1/2</sub><br>(h) |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠0.2mg「ケミファ」 | 89.769<br>±19.388             | 8.460±1.632     | 4.0±1.1     | 7.40±1.58               |
| ハルナールD錠0.2mg                | 85.725<br>±25.607             | 7.511±1.648     | 4.4±1.0     | 8.40±2.10               |

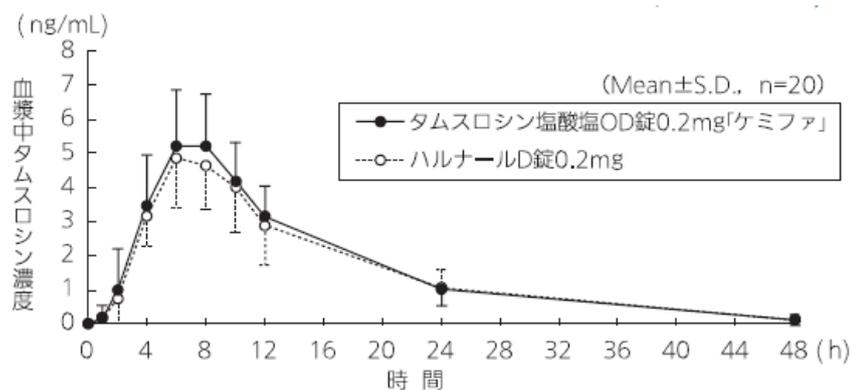
(Mean±S.D., n=20)



(水なし・食後投与)

|                             | 判定パラメータ                       |                 | 参考パラメータ     |                         |
|-----------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|
|                             | AUC <sub>t</sub><br>(ng・h/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(h) | t <sub>1/2</sub><br>(h) |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠0.2mg「ケミファ」 | 79.217<br>±18.350             | 6.009±1.331     | 7.2±2.1     | 8.04±2.45               |
| ハルナールD錠0.2mg                | 75.033<br>±23.141             | 5.312±1.395     | 6.8±1.6     | 8.03±2.27               |

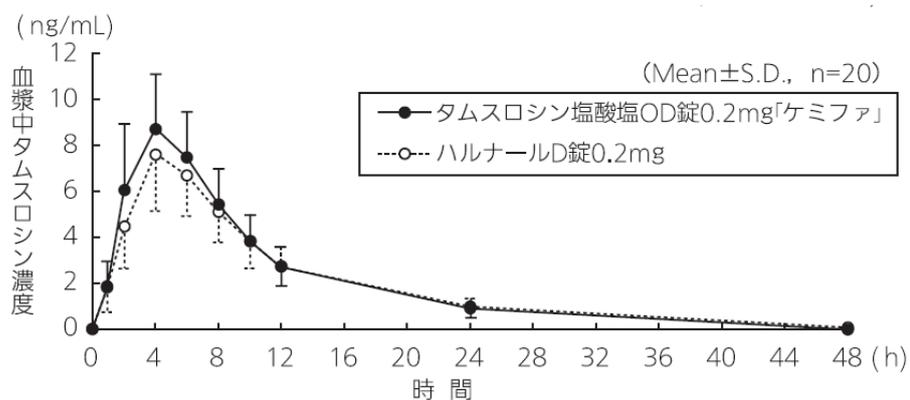
(Mean±S.D., n=20)



(水あり・絶食投与)

|                                 | 判定パラメータ                       |                 | 参考パラメータ     |                         |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|
|                                 | AUC <sub>t</sub><br>(ng・h/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(h) | t <sub>1/2</sub><br>(h) |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠0.2mg<br>「ケミファ」 | 97.582<br>±28.024             | 8.886±2.353     | 4.2±1.1     | 7.46±1.75               |
| ハルナールD錠<br>0.2mg                | 93.064<br>±24.987             | 7.851±2.130     | 4.6±0.9     | 8.25±1.89               |

(Mean±S.D., n=20)



(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
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) 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

## 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化、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>18)</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>19)</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

**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>7)</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. 治療に関する項目」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由  
「V. 治療に関する項目」の項参照

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]

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]

(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]

(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。

(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<br>[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<br>シルденаフィルクエン酸塩<br>バルденаフィル塩酸塩水和物<br>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 $\alpha$ 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 |                                 |  |
|--------------|---------------------------------|--|
| 種類\頻度        | 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<br>いら感、しびれ感   |
| 循環器          | 頻脈                              | 血圧低下、起立性低血圧、動<br>悸、不整脈   |
| 過敏症          | 発疹                              | そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、<br>血管浮腫   |
| 消化器          | 胃不快感、嘔気、嘔吐、胃重<br>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、<br>女性化乳房、持続勃起症、射精<br>障害、術中虹彩緊張低下症候<br>群、霧視、視力障害、ほてり、<br>熱感、灼熱感 |

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

|   |
|---|
| <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>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。</p> <p>14.1.2 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。</p> <p>14.1.3 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>14.1.4 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</p> |
|---|

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

|   |
|---|
| <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><math>\alpha_1</math>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、<math>\alpha_1</math>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。</p> |
|---|

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」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： 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

有効成分： タムスロシン塩酸塩 劇薬

### 2. 有効期間

使用期限： 3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること。）

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取り扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ハルナール D 錠 0.1mg、ハルナール D 錠 0.2mg

同 効 薬：フェントラミンメシル酸塩、ドキサゾシンメシル酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物、  
プラゾシン塩酸塩、ブナゾシン塩酸塩、ウラピジル、ナフトピジル

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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

| 販売名                              | 製造販売承認<br>年月日  | 承認番号             | 薬価基準収載<br>年月日   | 販売開始<br>年月日     |
|----------------------------------|----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠 0.1mg<br>「ケミファ」 | 2010年<br>7月15日 | 22200AMX00736000 | 2010年<br>11月19日 | 2010年<br>11月19日 |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠 0.2mg<br>「ケミファ」 | 2010年<br>7月15日 | 22200AMX00737000 | 2010年<br>11月19日 | 2010年<br>11月19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<br>基準収載医薬品<br>コード | 個別医薬品<br>コード<br>(YJコード) | HOT (9桁)<br>番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------------|----------------|----------------------|
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠 0.1mg<br>「ケミファ」 | 2590008F1050              | 2590008F1050            | 120250202      | 622025001            |
| タムスロシン塩酸塩<br>OD錠 0.2mg<br>「ケミファ」 | 2590008F2057              | 2590008F2057            | 120251902      | 622025101            |

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) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本薬品工業株式会社：無包装状態の安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本薬品工業株式会社：一包化後の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本薬品工業株式会社：溶出性に関する資料（社内資料）
- 5) Kawachi, Y. : *Curr. Ther. Res.* 1998 ; 59 (3) : 149-161
- 6) 河邊香月 他：泌尿器外科 1990 ; 3 (10) : 1247-1259
- 7) Kawabe, K. et al. : *J. Urol.* 1990 ; 144 (4) : 908-912
- 8) 河邊香月 他：泌尿器外科 1991 ; 4 (2) : 231-242
- 9) Yamada, S. et al. : *J. Pharmacol. Exp. Ther.* 1987 ; 242 (1) : 326-330
- 10) Honda, K. et al. : *Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.* 1985 ; 328 (3) : 264-272
- 11) Honda, K. et al. : *Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.* 1987 ; 336 (3) : 295-302
- 12) Honda, K. et al. : *J. Pharmacol. Exp. Ther.* 1986 ; 239 (2) : 512-516
- 13) Honda, K. et al. : *Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.* 1985 ; 330 (1) : 16-21
- 14) 宮田桂司：日薬理誌 2005 ; 126 : 341-345
- 15) Shibasaki, M. et al. : *J. Auton. Pharmacol.* 1992 ; 12 (4) : 263-268
- 16) Sudoh, K. et al. : *J. Auton. Pharmacol.* 1996 ; 16 (3) : 147-154
- 17) Sudoh, K. et al. : *Gen. Pharmacol.* 1997 ; 28 (4) : 521-524
- 18) 角尾道夫 他：臨床医薬 1990 ; 6 (12) : 2529-2551
- 19) 角尾道夫 他：臨床医薬 1991 ; 7 (1) : 63-83
- 20) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 521-526
- 21) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 535-540
- 22) 横山修 他：薬理と治療 2005 ; 33 (6) : 527-533
- 23) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 24) Koiso, K. et al. : *J. Clin. Pharmacol.* 1996 ; 36 (11) : 1029-1038

### 2. その他の参考文献

## X II. 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  
該当しない

## XⅢ. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567

受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）

### 2. その他の関連資料

#### タムスロシン塩酸塩OD錠「ケミファ」を服用される患者様へ

##### ●このお薬をのむ時の注意

◎このお薬は、口に含むと速やかに溶けますので、水なしでも、  
だ液のみでのむことができます。  
(もちろん、普通のお薬と同様、水またはぬるま湯でのむことも  
できます。)

◎このお薬をのむときには、かみ砕かないでください。

◎身体を起した姿勢でのんでください。

##### ●白内障の手術を受ける際の注意

◎このお薬をのんでいることを、眼科の先生にお伝えください。

S-2013

日本ケミファ株式会社

