

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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「オーハラ」 タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「オーハラ」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.1mg「OHARA」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.2mg「OHARA」

（タムスロシン塩酸塩カプセル）

剤形	0.1mg カプセル：硬カプセル剤（4号） 0.2mg カプセル：硬カプセル剤（4号）
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	タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「オーハラ」： 1カプセル中 日局タムスロシン塩酸塩 0.1mg を含有する。 タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「オーハラ」： 1カプセル中 日局タムスロシン塩酸塩 0.2mg を含有する。
一般名	和名：タムスロシン塩酸塩 [JAN] 洋名：Tamsulosin Hydrochloride [JAN][INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2013年7月18日（販売名変更による）
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2013年12月13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	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="http://www.ohara-ch.co.jp">http://www.ohara-ch.co.jp</a>

本 I F は 2019 年 10 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、PMDA ホームページ 「医薬品 に関する 情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F 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に審査・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. I F 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。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. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和名 ..... 2
  - (2) 洋名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和名 (命名法) ..... 2
  - (2) 洋名 (命名法) ..... 2
  - (3) ステム ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名 (命名法) ..... 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 ..... 3
7. CAS 登録番号 ..... 3

## III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
  - (1) 外観・性状 ..... 4
  - (2) 溶解性 ..... 4
  - (3) 吸湿性 ..... 4
  - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点 ..... 4
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 4
  - (6) 分配係数 ..... 4
  - (7) その他の主な示性値 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法 ..... 5
4. 有効成分の定量法 ..... 5

## IV 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 6
  - (1) 剤形の区別, 外観及び性状 ..... 6
  - (2) 製剤の物性 ..... 6
  - (3) 識別コード ..... 6
  - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 ..... 6
2. 製剤の組成 ..... 7
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 ..... 7
  - (2) 添加物 ..... 7
  - (3) その他 ..... 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 ..... 7
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 10
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) ..... 10
7. 溶出性 ..... 10

8. 生物学的試験法 ..... 12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 12
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 13
11. 力価 ..... 13
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 13
14. その他 ..... 13

## V 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 14
2. 用法及び用量 ..... 14
3. 臨床成績 ..... 14
  - (1) 臨床データパッケージ ..... 14
  - (2) 臨床効果 ..... 14
  - (3) 臨床薬理試験 ..... 14
  - (4) 探索的試験 ..... 14
  - (5) 検証的試験 ..... 14
  - (6) 治療的使用 ..... 14

## 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 ..... 16
2. 薬理作用 ..... 16
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 16
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 16
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 16

## VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 17
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 17
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 17
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 17
  - (4) 中毒域 ..... 20
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 20
  - (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 ..... 20
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 21
  - (1) 解析方法 ..... 21
  - (2) 吸収速度定数 ..... 21
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 21
  - (4) 消失速度定数 ..... 21
  - (5) クリアランス ..... 21
  - (6) 分布容積 ..... 21
  - (7) 血漿蛋白結合率 ..... 21
3. 吸収 ..... 21
4. 分布 ..... 21
  - (1) 血液-脳関門通過性 ..... 21
  - (2) 血液-胎盤関門通過性 ..... 21
  - (3) 乳汁への移行性 ..... 21

(4) 髄液への移行性	22	(3) 安全性薬理試験	27
(5) その他の組織への移行性	22	(4) その他の薬理試験	27
5. 代謝	22	2. 毒性試験	27
(1) 代謝部位及び代謝経路	22	(1) 単回投与毒性試験	27
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450 等)の分子種	22	(2) 反復投与毒性試験	27
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	22	(3) 生殖発生毒性試験	27
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	22	(4) その他の特殊毒性	27
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	22		
6. 排泄	22	X 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	22	1. 規制区分	28
(2) 排泄率	22	2. 有効期間又は使用期限	28
(3) 排泄速度	22	3. 貯法・保存条件	28
7. トランスポーターに関する情報	22	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
8. 透析等による除去率	22	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	28
		(2) 薬剤交付時の取り扱いについて	28
		(患者等に留意すべき必須事項等)	28
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		(3) 調剤時の留意点について	28
1. 警告内容とその理由	23	5. 承認条件等	28
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23	6. 包装	29
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意		7. 容器の材質	29
とその理由	23	8. 同一成分・同効薬	29
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意		9. 国際誕生年月日	29
とその理由	23	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
5. 慎重投与内容とその理由	23	11. 薬価基準収載年月日	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	29
7. 相互作用	23	年月日及びその内容	29
(1) 併用禁忌とその理由	23	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	30
(2) 併用注意とその理由	24	14. 再審査期間	30
8. 副作用	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
(1) 副作用の概要	24	16. 各種コード	30
(2) 重大な副作用と初期症状	24	17. 保険給付上の注意	30
(3) その他の副作用	24		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	24	X I 文献	
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		1. 引用文献	31
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	25	2. その他の参考文献	31
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	25		
9. 高齢者への投与	25	X II 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	25	1. 主な外国での発売状況	32
11. 小児等への投与	25	2. 海外における臨床支援情報	32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		
13. 過量投与	25	X III 備考	
14. 適用上の注意	25	その他の関連資料	33
15. その他の注意	26		
16. その他	26	付表	34
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	27		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	27		
(2) 副次的薬理試験	27		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

タムスロシン塩酸塩(一般名)は、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤であり、本邦では1993年7月に上市されている。

本製剤は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)(付表参照)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7月に上市された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2013年12月に販売名をタムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」及びタムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 前立腺・尿道平滑筋に選択的な $\alpha_1$ ブロッカーである。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- 処方しやすい、1日1回1カプセルである。(「V. 治療に関する項目」参照)
- 前立腺肥大症に伴う排尿困難、夜間頻尿、残尿感などに改善効果を示す。(「V. 治療に関する項目」参照)
- 重大な副作用として、**失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」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 「オーハラ」

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.1mg 「OHARA」

TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.2mg 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 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)

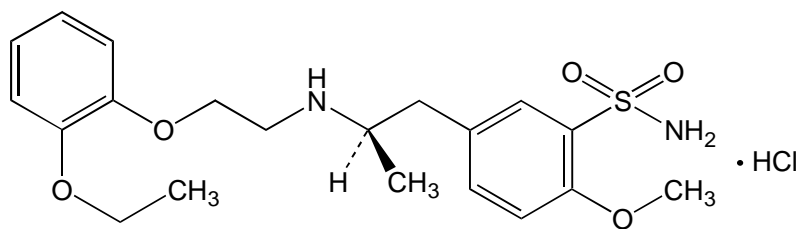
Tamsulosin Hydrochloride (JAN INN)

Tamsulosin (INN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 :  $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$

(2) 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 命名法)*

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK5081 (タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」)

開発番号 : OHK5082 (タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

106463-17-6 (Tamsulosin Hydrochloride)

106133-20-4 (Tamsulosin)



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶である。

##### (2) 溶解性

本品はギ酸に溶けやすく、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。

溶解度(37℃)<sup>1)</sup>

pH1.2	0.5mg/mL 以上
pH4.0	0.5mg/mL 以上
pH6.8	0.5mg/mL 以上
水	0.5mg/mL 以上
pH7.2	0.5mg/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<sup>1)</sup>

$pK_{a1}(25^{\circ}\text{C})$  : 8.37 (第二アミノ基、滴定法)

$pK_{a2}(25^{\circ}\text{C})$  : 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<sup>1)</sup>

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」による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (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」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

区別：カプセル剤(4号硬カプセル剤)

販売名	色調・剤形	外形・サイズ	識別コード※	内容物
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「オーハラ」	キャップ： ごくうすい黄色不透明 ボディ： 白色不透明 硬カプセル剤(4号)	 長径：14.2mm 短径：5.3mm 重量(約)：122mg	タムスロシン 0.1 オーハラ	帯黄白色の粒
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「オーハラ」	キャップ： ごくうすい赤色不透明 ボディ： 白色不透明 硬カプセル剤(4号)	 長径：14.2mm 短径：5.3mm 重量(約)：204mg	タムスロシン 0.2 オーハラ	帯黄白色の粒

※カプセル剤に印刷表示

#### (2) 製剤の物性<sup>2)</sup>

品名	崩壊試験[試験液：水]※ (min, n=3)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「オーハラ」	3.3(2.5~4.1)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「オーハラ」	3.3(2.5~4.1)

※ 規格：崩壊時間 20min 以内、3Lot 平均値(最小値~最大値)

#### (3) 識別コード

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「オーハラ」：タムスロシン 0.1 オーハラ

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「オーハラ」：タムスロシン 0.2 オーハラ

#### (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 「オーハラ」 :

1 カプセル中日局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 「オーハラ」 :

1 カプセル中日局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 「オーハラ」 :

乳糖水和物、結晶セルロース、メタアクリル酸コポリマーLD、タルク、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、モノステアリン酸グリセリン、クエン酸トリエチル、ポリソルベート 80、ゼラチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」 :

乳糖水和物、結晶セルロース、メタアクリル酸コポリマーLD、タルク、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、モノステアリン酸グリセリン、クエン酸トリエチル、ポリソルベート 80、ゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄

### (3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速条件下での安定性試験<sup>2)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

#### ・ 保存形態

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装後、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ封をした。

試験結果：

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1 mg 「オーハラ」、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1 mg 「オーハラ」、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

1) タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	頭部ごくうすい黄色不透明、腹部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は帯黄白色の粒であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
含量均一性試験	適			
崩壊試験	適	適	適	適
溶出試験	適			適
定量( <sup>※2</sup> )	100.5	100.1	100.2	99.8

※1：(1)沈殿反応、(2)紫外可視吸光度測定法 ※2：3Lot の平均値

2) タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	頭部ごくうすい赤色不透明、腹部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は帯黄白色の粒であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
含量均一性試験	適			
崩壊試験	適	適	適	適
溶出試験	適			適
定量( <sup>※2</sup> )	100.7	100.6	99.0	99.3

※1：(1)沈殿反応、(2)紫外可視吸光度測定法 ※2：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	頭部ごくうすい赤色不透明、腹部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は帯黄白色の粒であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
含量均一性試験	適			
崩壊試験	適	適	適	適
溶出試験	適			適
定量( <sup>※2</sup> )	100.7	100.3	99.4	99.3

※1：(1)沈殿反応、(2)紫外可視吸光度測定法 ※2：3Lot の平均値

(2) 長期安定性試験<sup>3)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

・保存形態

PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装後、アルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ封をした。

試験結果：

本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3年間安定であることが確認された。

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」

PTP包装

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36ヵ月
性状	適	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	
含量均一性試験	適	
溶出試験	適	適
定量( <sup>※2</sup> )	98.0	97.9

※1：(1)沈殿反応、(2)紫外可視吸光度測定法 ※2：全Lotの平均値

バラ包装

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36ヵ月
性状	適	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	
含量均一性試験	適	
溶出試験	適	適
定量( <sup>※2</sup> )	98.3	97.6

※1：(1)沈殿反応、(2)紫外可視吸光度測定法 ※2：全Lotの平均値

(3) 無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1 mg 「オーハラ」、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、溶出試験、定量)を行った。

1) タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
湿度	25°C、60%RH、2週間(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 Lux・hr(開放)	問題なし

2) タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
湿度	25°C、60%RH、2週間(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 Lux・hr(開放)	問題なし

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(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験<sup>5)</sup>

日本薬局方外医薬品規格第三部「塩酸タムスロシンカプセル」の溶出性に従い溶出試験を行うとき、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」及びタムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」はこれに適合する。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm(ただし、シンカーを用いる)

試験液 溶出試験第2液

試験結果：公的溶出試験の規格(0.1mg カプセル:120分、3時間及び10時間の溶出率がそれぞれ20~50%、30~60%及び75%以上、0.2mg カプセル:120分、4時間及び10時間の溶出率がそれぞれ15~45%、35~65%及び75%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値~最大値)
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」	120分	23.3~31.6%
	3時間	45.1~53.8%
	10時間	77.4~88.6%
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」	120分	23.4~31.8%
	4時間	45.2~53.9%
	10時間	78.2~88.8%

※3Lot 平均値

(2) 品質再評価における溶出挙動の同等性<sup>6)</sup>

「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 薬食審査発第 1124004 号)」の溶出試験の項に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。

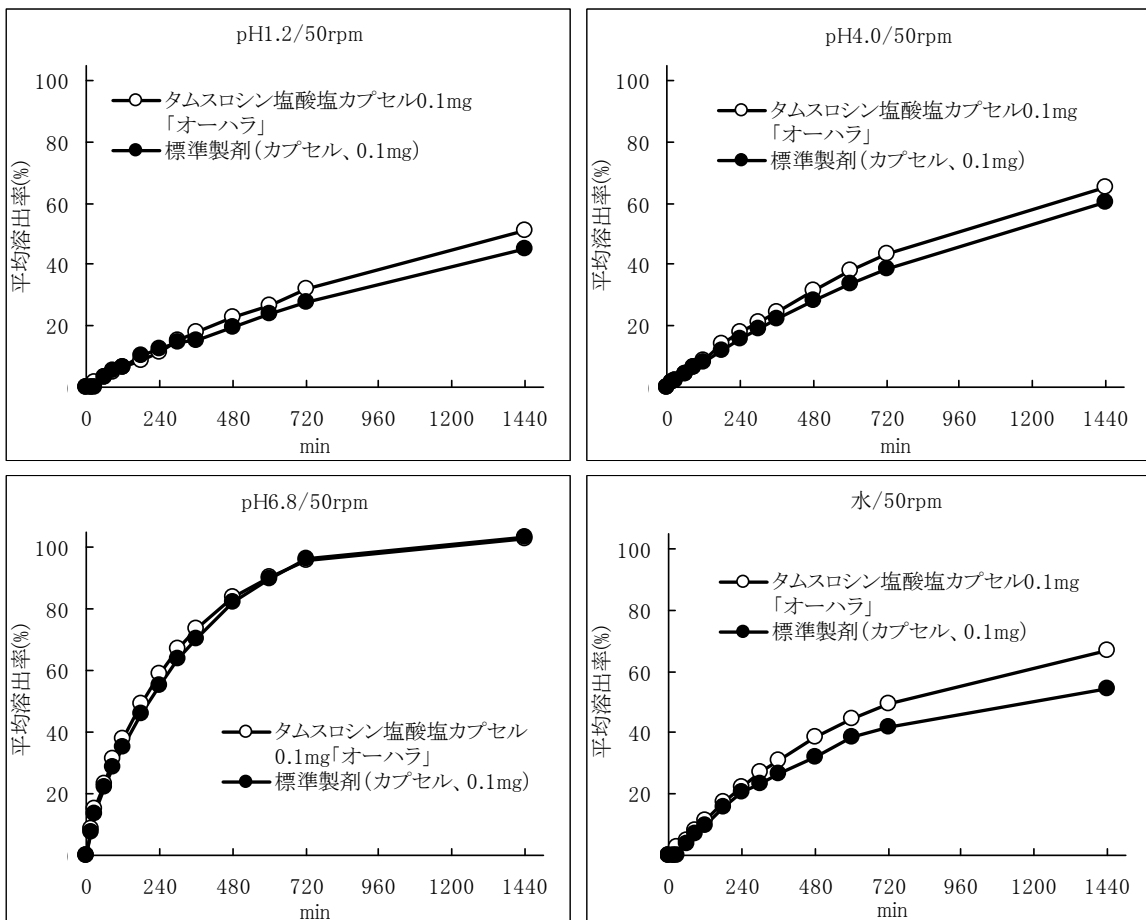
1) タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「オーハラ」及び標準剤の平均溶出率の比較)

試験条件		同等性の判定基準	f <sub>2</sub> 関数	判定
50rpm	pH1.2	[規定時間に標準剤の平均溶出率が 50%に達していない。] f <sub>2</sub> 関数の規格:61 以上	71.0	適
	pH4.0	[規定時間に標準剤の平均溶出率が 50%以上 80%に達していない。] f <sub>2</sub> 関数の規格:55 以上	69.0	適
	pH6.8	[規定時間に標準剤の平均溶出率が 80%以上に達している。] f <sub>2</sub> 関数の規格:50 以上	74.5	適
	水	[規定時間に標準剤の平均溶出率が 50%以上 80%に達していない。] f <sub>2</sub> 関数の規格:55 以上	61.0	適

(n=6)

(溶出曲線)



試験液：pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
pH6.8=日本薬局方リン酸塩緩衝液(1→2)

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)  
水=日本薬局方精製水



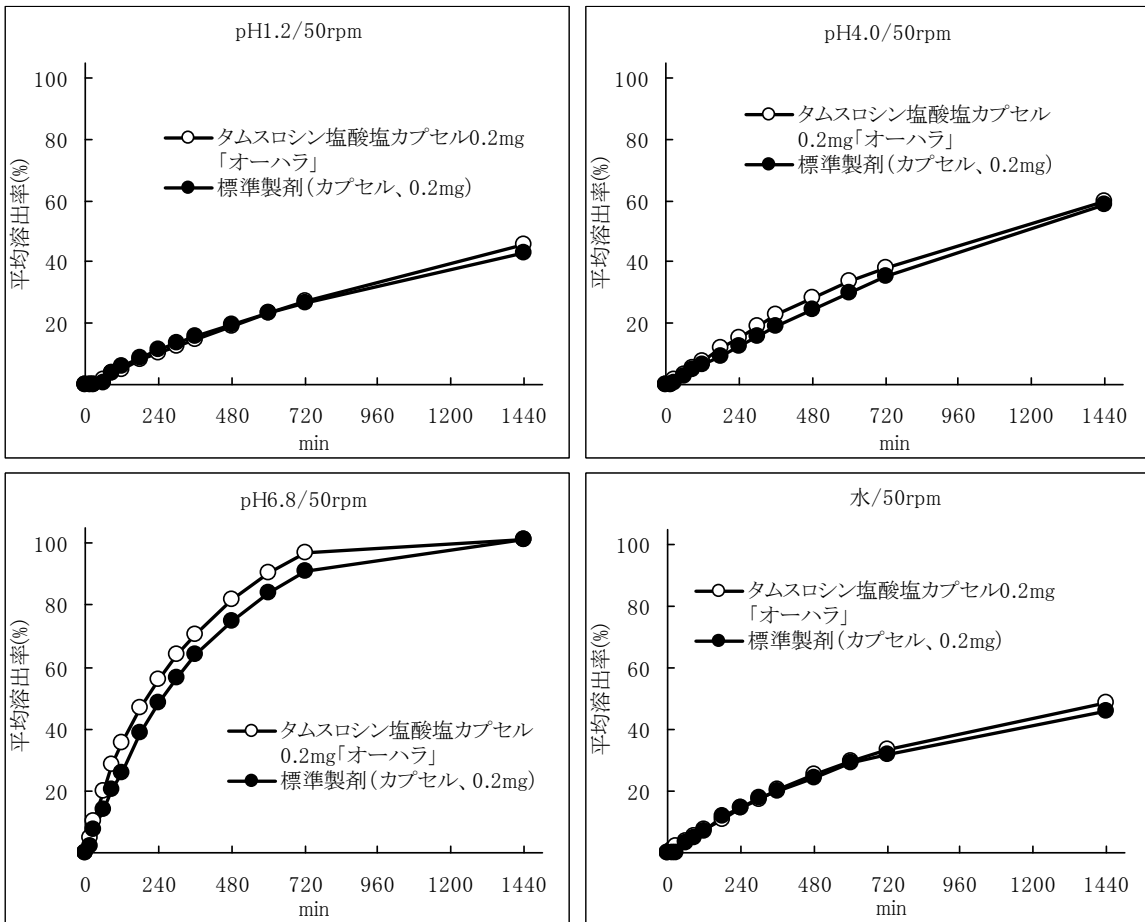
2) タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		同等性の判定基準	f <sub>2</sub> 関数	判定
50rpm	pH1.2	[規定時間に標準製剤の平均溶出率が 50%に達していない。] f <sub>2</sub> 関数の規格:61 以上	92.0	適
	pH4.0	[規定時間に標準製剤の平均溶出率が 50%以上 80%に達していない。] f <sub>2</sub> 関数の規格:55 以上	75.5	適
	pH6.8	[規定時間に標準製剤の平均溶出率が 80%以上に達している。] f <sub>2</sub> 関数の規格:50 以上	56.5	適
	水	[規定時間に標準製剤の平均溶出率が 50%に達していない。] f <sub>2</sub> 関数の規格:61 以上	89.5	適

(n=6)

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
pH6.8=日本薬局方リン酸塩緩衝液(1→2)

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)  
水=日本薬局方精製水

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) ライネック塩試液による沈殿反応(第二級アミンの確認)
- (2) 紫外可視吸光度測定法

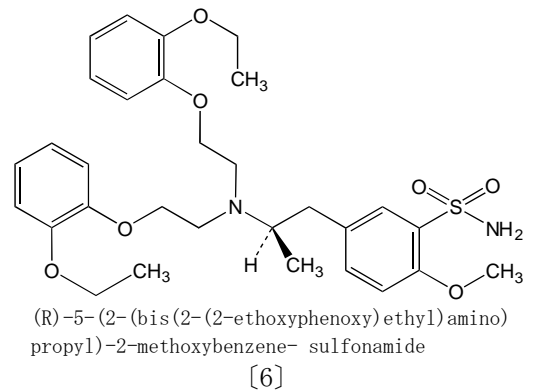
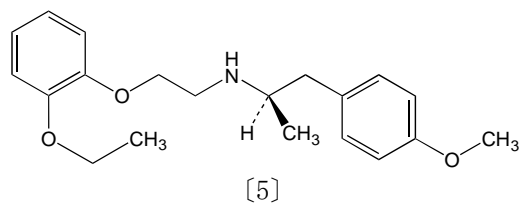
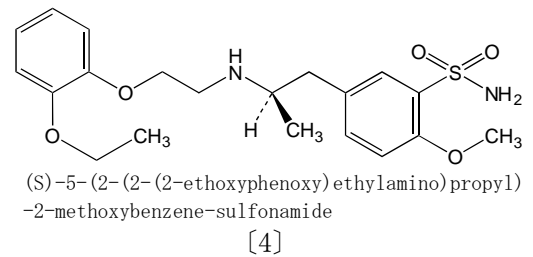
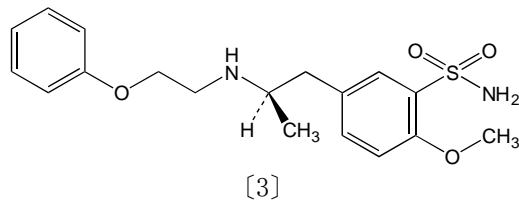
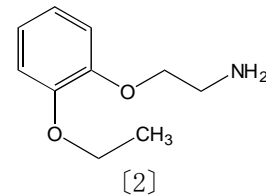
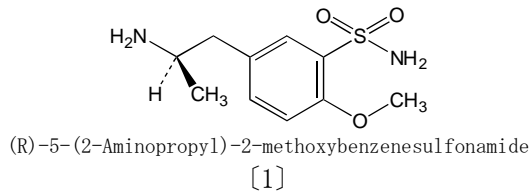
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>7)</sup>



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

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

該当しない

#### (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) 治療の使用

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

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾリン系 $\alpha$ 受容体遮断剤：フェントラミン

ハロアルキルアミン系 $\alpha$ 受容体遮断剤：フェノキシベンザミン

キナゾリン系 $\alpha$ 受容体遮断剤：プラゾシン、ブナゾシン等

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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

尿道及び前立腺部のアドレナリン $\alpha_1$ -受容体遮断により下部尿路平滑筋弛緩作用が強く、尿道内圧を低下させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。強い選択的 $\alpha_1$ -受容体遮断作用を示し、例えばヒト前立腺標本受容体結合実験で、塩酸プラゾシンより 2.2 倍、メシル酸フェントラミンより 40 倍強い。また、 $\alpha_1$ -受容体サブタイプに対する親和性が異なり、前立腺に多い $\alpha_{1A}$ に選択性を示すことが前立腺組織への高い選択性の理由と考えられる<sup>7)</sup>。

#### (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<sup>8)</sup>

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」 : 5.1(絶食)、7.4時間(食後)

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」 : 5.0(絶食)、7.4時間(食後)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>8)</sup>

##### 生物学的同等性試験

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」 及びタムスロシン塩酸塩 0.2mg 「オーハラ」と各標準製剤を、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 0.1mg 及び 0.2mg)健康成人男子に絶食及び食後単回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、 $C_{max}$ )について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

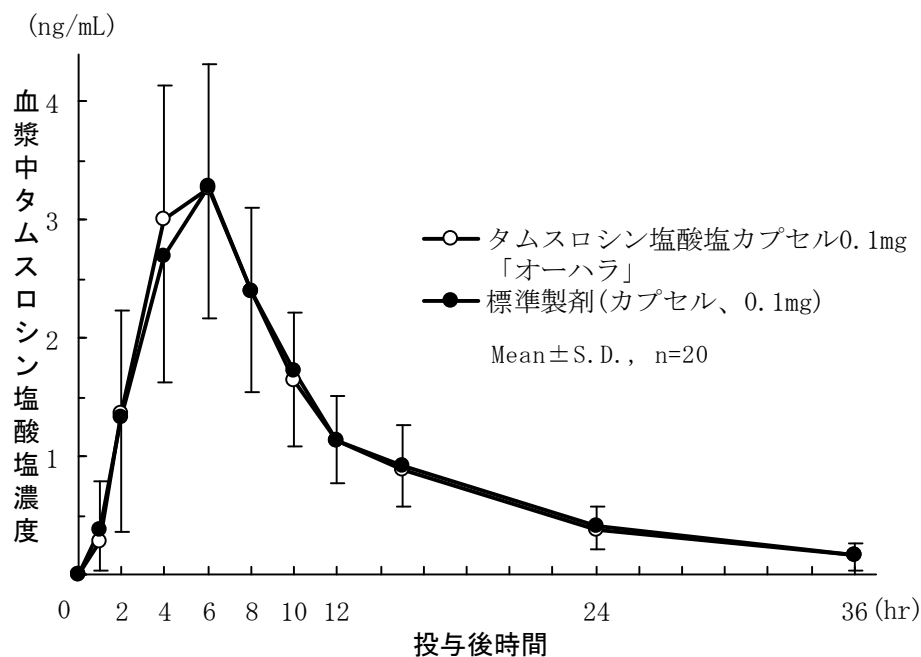
##### 1) 絶食下投与

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→36</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」	20	35.98±11.19	3.58±1.04	5.1±1.2	8.9±1.4
標準製剤 (カプセル、0.1mg)	20	36.16±10.78	3.53±1.03	5.4±1.1	8.7±2.3

(Mean±S. D.)



##### 血漿中タムスロシン塩酸塩濃度の推移

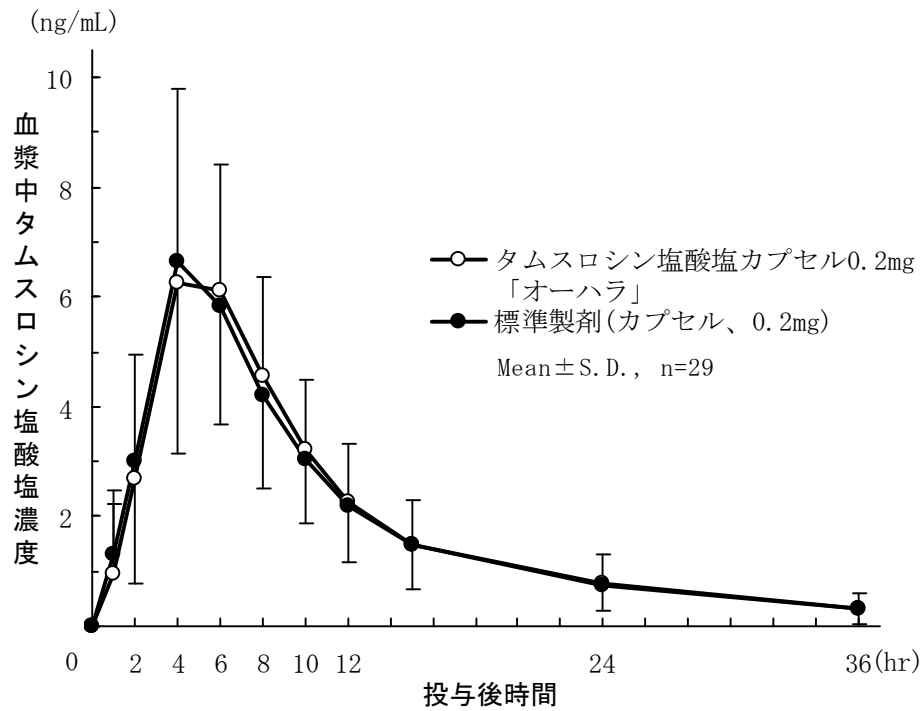
血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→36</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「オーハラ」	29	70.07±30.30	7.03±2.72	5.0±1.0	8.9±2.0
標準製剤 (カプセル、0.2mg)	29	69.51±28.46	7.19±2.96	4.9±1.1	9.5±2.6

(Mean±S. D.)



血漿中タムスロシン塩酸塩濃度の推移

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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

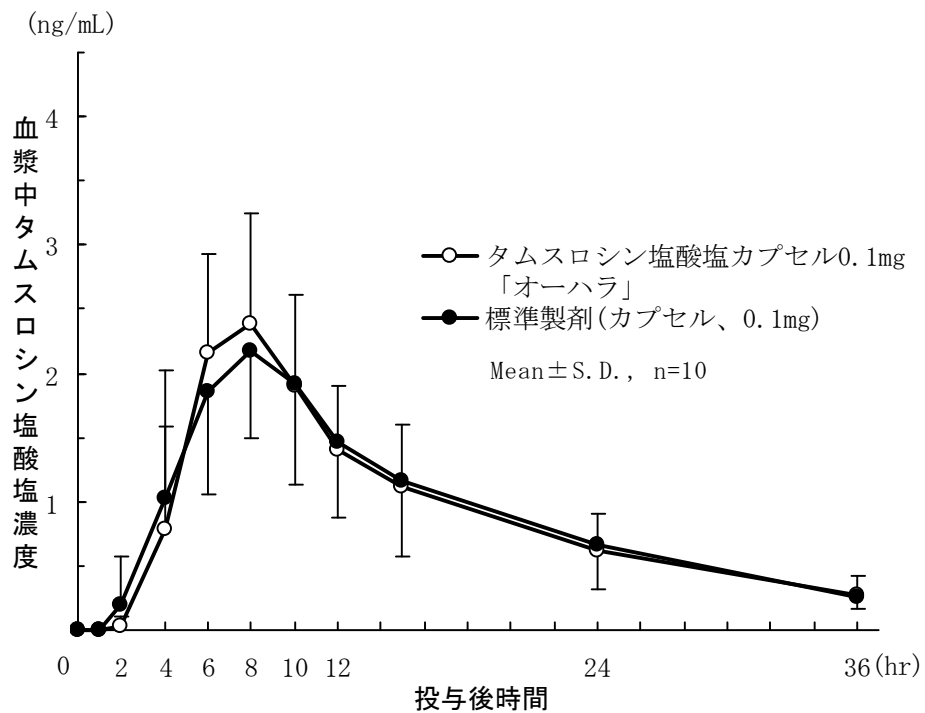
2) 食後投与

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→36</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「オーハラ」	10	32.84±13.15	2.43±0.80	7.4±1.0	10.3±1.5
標準製剤 (カプセル、0.1mg)	10	33.42±10.92	2.31±0.71	7.4±2.1	9.8±2.4

(Mean±S. D.)



血漿中タムスロシン塩酸塩濃度の推移

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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

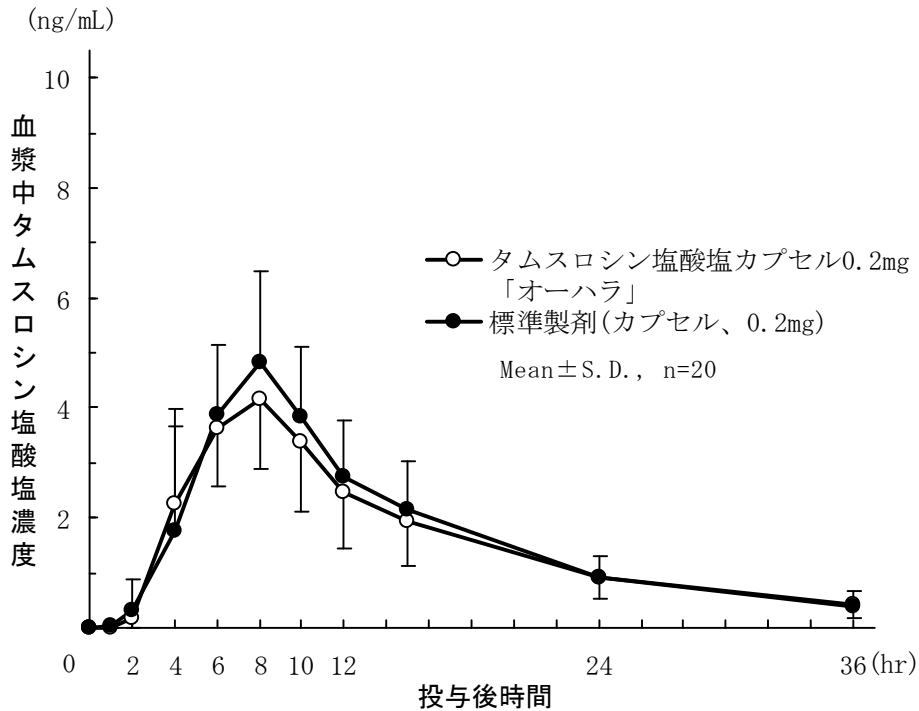


タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0→36</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「オーハラ」	20	57.17±18.16	4.33±1.17	7.4±1.5	9.4±2.7
標準製剤 (カプセル、0.2mg)	20	60.74±18.60	5.05±1.75	7.4±1.3	8.1±1.4

(Mean±S. D.)



血漿中タムスロシン塩酸塩濃度の推移

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、血液の採取回数・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

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<sup>9)</sup>。

その他「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

### (4) 消失速度定数<sup>8)</sup>

健康成人男子単回投与

	絶食下投与		食後投与	
投与量	0.1mg (n=20)	0.2mg (n=29)	0.1mg (n=10)	0.2mg (n=20)
Ke1 (/hr)	0.08±0.01	0.08±0.02	0.07±0.01	0.08±0.02

(Mean±S. D.)

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率<sup>7)</sup>

健康成人に0.1mg～0.6mg 経口投与したとき、95%

## 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<sup>7)</sup>

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

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率<sup>7)</sup>

健常成人に 0.1mg~0.6mg 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 13%。

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

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**重要な基本的注意**  
(1) 本剤の過剰投与により**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

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	起立性低血圧が起こるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	降圧剤服用中の患者は起立時の血圧調節力が低下している場合がある。
ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィ ル塩酸塩水和物等	併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある。	本剤は α 遮断作用を有するため、併用によりこれらの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）
(1) 失神・意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。
(2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	副作用の頻度
	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 <sup>注)</sup>	痒痒感、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

**【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

9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることがあるので、腎機能が低下している場合は0.1mgから投与を開始し、経過を十分に観察した後に0.2mgに増量すること。0.2mgで期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量を行わず、他の適切な処置を行うこと。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

(2) 服用時

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)  $\alpha_1$ 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。

(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

特になし

## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年<sup>\*</sup>

※安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」及びタムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」は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<sup>2)</sup>。

また、最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>3)</sup>。

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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)

- ・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。(「Ⅷ. ー6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 重要な基本的注意(4)」参照)
- ・「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 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

該当資料なし

### 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 「オーハラ」：  
(PTP) 140 カプセル (14 カプセル×10×1 袋)
- タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」：  
(PTP) 140 カプセル (14 カプセル×10×1 袋)  
(PTP) 560 カプセル (14 カプセル×10×4 袋)  
(バラ) 300 カプセル

## 7. 容器の材質

- PTP包装：塩化ビニル、アルミ、アルミ多層フィルム  
バラ包装：ポリエチレン製容器(ボディ)、ポリプロピレン(キャップ)

## 8. 同一成分・同効薬

- 同一成分薬：(参考)ハルナール<sup>®</sup>D錠 0.1mg、ハルナール<sup>®</sup>D錠 0.2mg(アステラス)  
同効薬：フェントラミン、フェノキシベンザミン、プラゾシン、ブナゾシン、  
ウラビジル、ナフトビジル

## 9. 国際誕生年月日

1993年 7月 2日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- 製造販売承認年月日：2013年 7月 18日  
承認番号：タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「オーハラ」：22500AMX01129000  
タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「オーハラ」：22500AMX01130000

旧販売名(平成 26年 3月 31日経過措置期間終了)

承認年月日：2005年 3月 14日

- 承認番号：塩酸タムスロシンカプセル 0.1 「OHARA」：21700AMZ00522000  
塩酸タムスロシンカプセル 0.2 「OHARA」：21700AMZ00523000

## 11. 薬価基準収載年月日

2013年 12月 13日

旧販売名(平成 26年 3月 31日経過措置期間終了)

塩酸タムスロシンカプセル 0.1 及び 0.2 「OHARA」：2005年 7月 8日

## 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」	116798601	2590008N1217	621679801
タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」	116800601	2590008N2213	621680001

旧販売名(平成26年3月31日経過措置期間終了)

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
塩酸タムスロシンカプセル0.1「OHARA」	116798601	2590008N1047	620002672
塩酸タムスロシンカプセル0.2「OHARA」	116800601	2590008N2043	620002674

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 29 (薬事日報社) p190 (2008)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験 (2005 年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期安定性試験
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 苛酷試験 (2006 年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験 (2007 年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 品質再評価における溶出挙動の同等性 (2007 年)
- 7) 第十五改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-2357 (2006)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験 (2004 年)
- 9) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-2640 (2011)

### 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

本剤は海外では発売されていない。

尚、タムスロシン塩酸塩製剤としては海外で販売されている。

(2019年10月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

## 付表

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」\*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

\*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。