

\* 2019年10月改訂 (第12版)  
\* 2016年1月改訂 (第11版)

貯 法：室温保存、気密容器  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号		
8 7 2 5 9		
	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」
承認番号	22500AMX01129000	22500AMX01130000
薬価収載	2013年12月	2013年12月
販売開始	2005年7月	2005年7月

## 前立腺肥大症の排尿障害改善剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# 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」

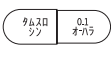
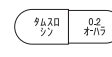
## TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.1mg「OHARA」

## TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 0.2mg「OHARA」

(タムスロシン塩酸塩カプセル)

**【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

### \*【組成・性状】

販売名	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」
成分・含量	1カプセル中日局タムスロシン塩酸塩0.1mgを含有	1カプセル中日局タムスロシン塩酸塩0.2mgを含有
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、メタ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、黄色三酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、メタ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、三酸化鉄
色調・剤形	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)	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)
外形	 長径:14.2mm 短径:5.3mm	 長径:14.2mm 短径:5.3mm
重量(約)	122mg	204mg
識別コード	タムスロシン 0.1 オーハラ	タムスロシン 0.2 オーハラ
内容物	帯黄白色の粒	帯黄白色の粒

### 【効能・効果】

前立腺肥大症に伴う排尿障害

### 【用法・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。

### 【使用上の注意】

#### 1. 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(「5. 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(「3. 相互作用」の項参照)

#### 2. 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。

### 3. 相互作用

#### 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。

### 4. 副作用

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。

#### (1) 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。

#### (2) 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2)</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、咽頭灼熱感、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2) 投与を中止すること。

5. 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。

6. 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。]

7. 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。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

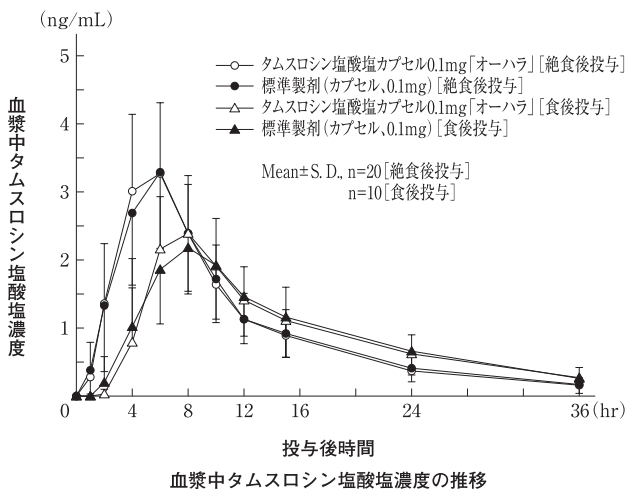
タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」及びタムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(タムスロシン塩酸塩として0.1mg及び0.2mg)健康成人男子に絶食及び食後単回投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 $C_{max}$ ) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

(1) 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)
絶食後投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」	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)	36.16±10.78	3.53±1.03	5.4±1.1	8.7±2.3
食後投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」	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)	33.42±10.92	2.31±0.71	7.4±2.1	9.8±2.4

(Mean±S.D.)



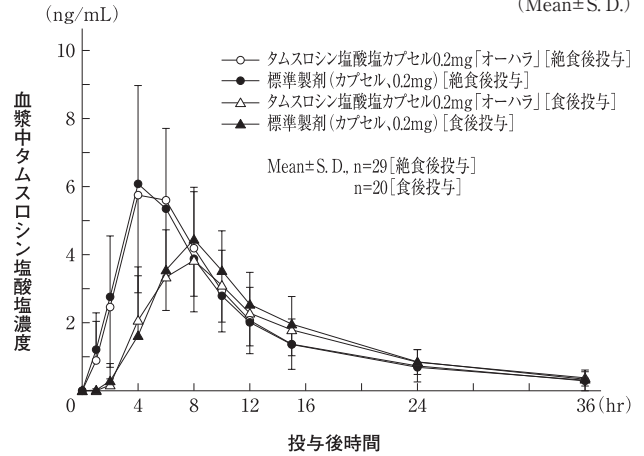
血漿中タムスロシン塩酸塩濃度の推移

(2) 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)
絶食後投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」	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)	69.51±28.46	7.19±2.96	4.9±1.1	9.5±2.6
食後投与	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」	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)	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、 $C_{max}$ 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。

2. 溶出挙動

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、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたタムスロシン塩酸塩カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている<sup>2)</sup>。

【薬効薬理】

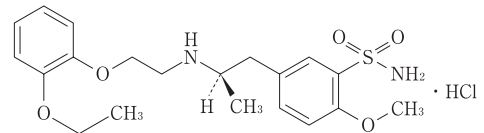
タムスロシン塩酸塩は、尿道及び前立腺部のアドレナリン  $\alpha_1$ -受容体遮断により下部尿路平滑筋弛緩作用が強く、尿道内圧を低下させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。また、 $\alpha_1$ -受容体サブタイプに対する親和性が異なり、前立腺に多い  $\alpha_{1A}$  に選択性を示すことが前立腺組織への高い選択性の理由と考えられる<sup>3)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：タムスロシン塩酸塩 (Tamsulosin Hydrochloride)

化学名：5-[(2R)-2-[2-(2-Ethoxyphenoxy)ethylamino]propyl]-2-methoxybenzenesulfonamide monohydrochloride

構造式：



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

性状：本品は白色の結晶である。

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。

融点：約230℃(分解)

## 【取扱い上の注意】

### 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ヵ月)の結果、タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「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>4)</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>5)</sup>。

## \*【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)  
560カプセル(14カプセル×10×4袋)  
(バラ) 300カプセル

## 【主要文献】

- 1) 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)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験(2007年)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-2357(2006)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(2005年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

URL <https://www.ohara-ch.co.jp>



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

TAM(C) 14

