

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第3版（2017.9.29 初版）

有効成分	タムスロシン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「MED」	メディサ新薬
	3	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「TCK」	辰巳化学
	4	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」	沢井製薬
	5	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「日医工」	日医工
	6	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「ケミファ」	日本薬品工業
	7	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」	大原薬品工業
	8	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	9	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「MED」	メディサ新薬
	10	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「TCK」	辰巳化学
	11	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」	沢井製薬
	12	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「日医工」	日医工
	13	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「ケミファ」	日本薬品工業
	14	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」	大原薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（ハルナール0.1mgカプセル）《販売中止》	（アステラス製薬）
	②	（ハルナール0.2mgカプセル）《販売中止》	（アステラス製薬）
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup> (25°C)	pKa <sub>1</sub> : 8.37（第二アミノ基、滴定法） pKa <sub>2</sub> : 10.23（スルホンアミド基、吸光度法）		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	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		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	白色蛍光灯（約1,000lx）下、pH1.2、37°C、2時間で約5%分解する。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬		
規格単位	0.1mg 1カプセル 0.2mg 1カプセル		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
2	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「MED」	メディサ新薬	○			○
3	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「TCK」	辰巳化学	○			○
4	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「サワイ」	沢井製薬	○			○*
5	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「日医工」	日医工	○			○*
6	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○*
7	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○*
8	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○		No. 4*	
9	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「MED」	メディサ新薬	○		No. 7	○
10	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 11	○
11	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 6	○*
12	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「日医工」	日医工	○			○*
13	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「ケミファ」	日本薬品工業	○		No. 10*	○*
14	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 1*	○*

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~8 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【9 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【10~11 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【12 ページ】

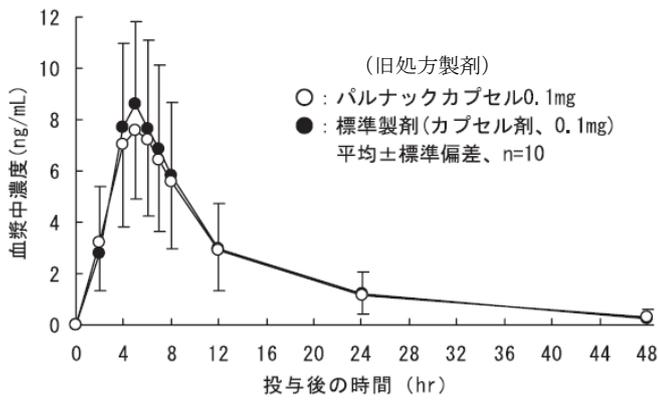
注)辰巳化学と日本薬品工業の製剤については、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

\*：旧販売名で記載

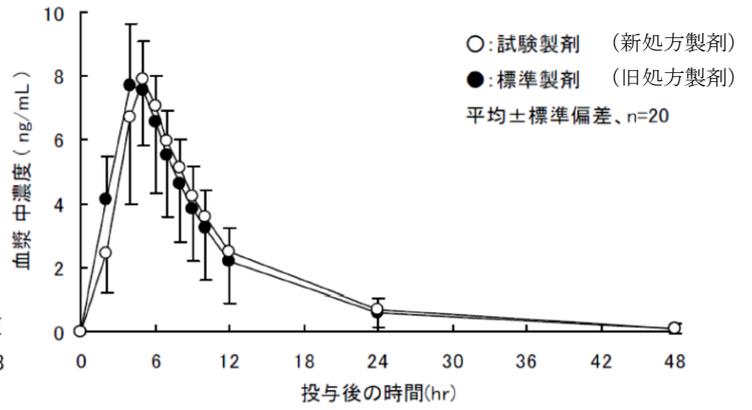
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

絶食投与

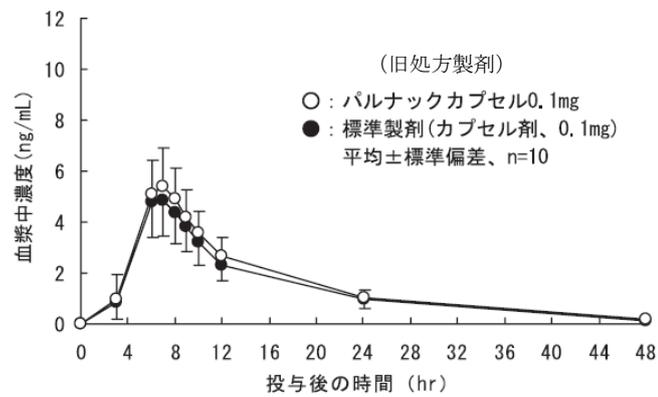


(社内資料より)

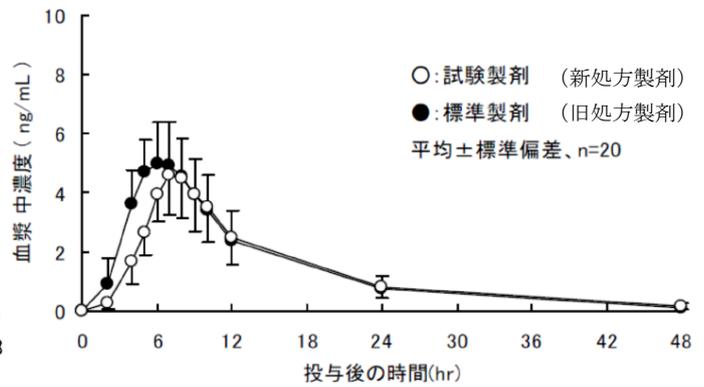


(インタビューフォームより)

食後投与

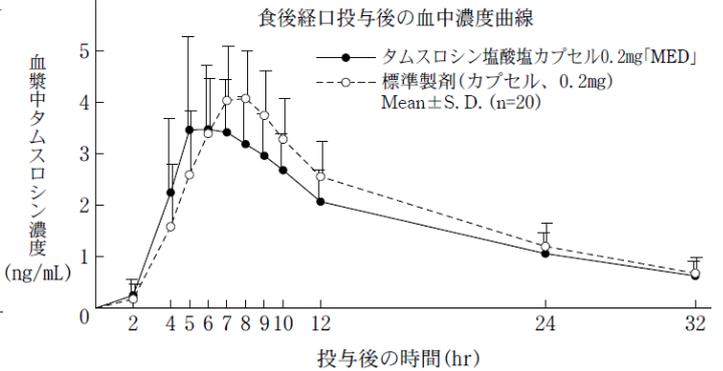
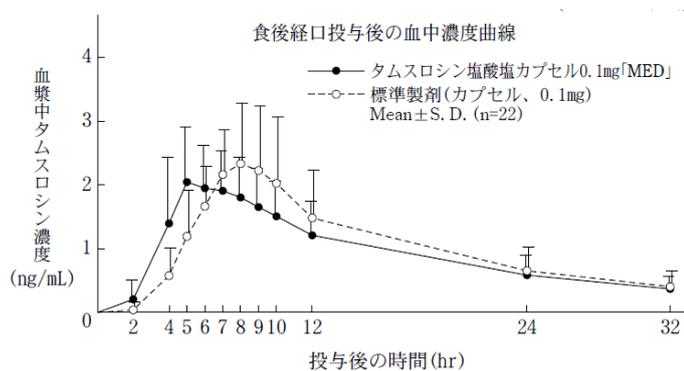


(社内資料より)

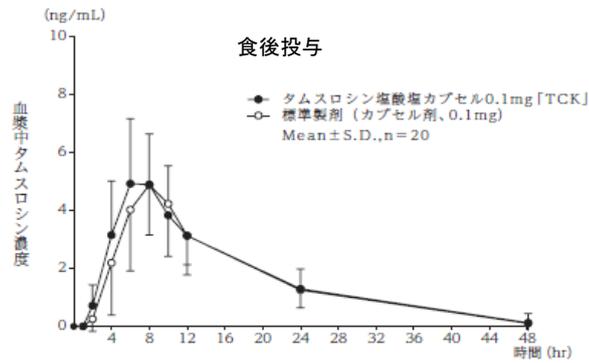
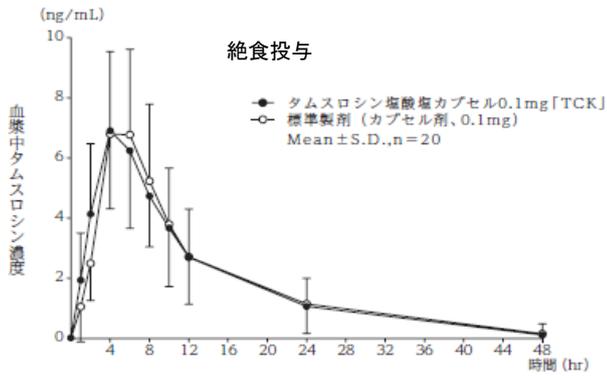


(インタビューフォームより)

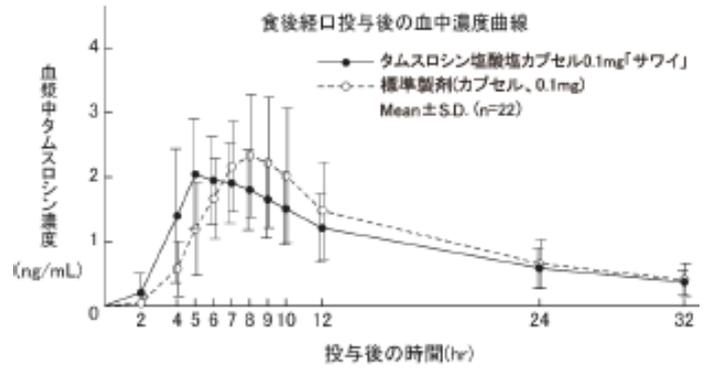
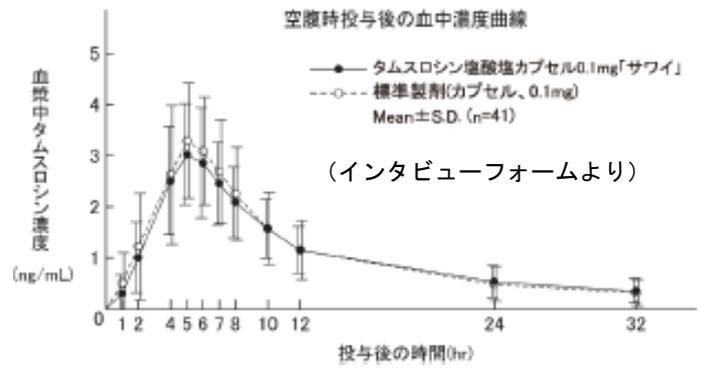
2



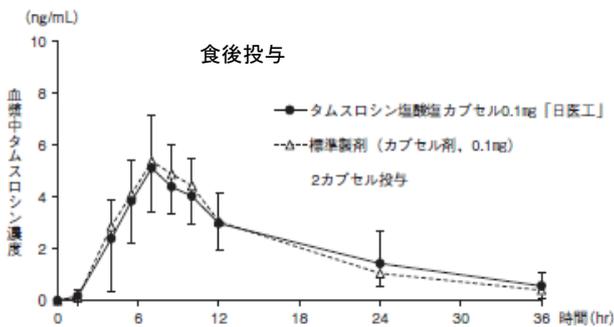
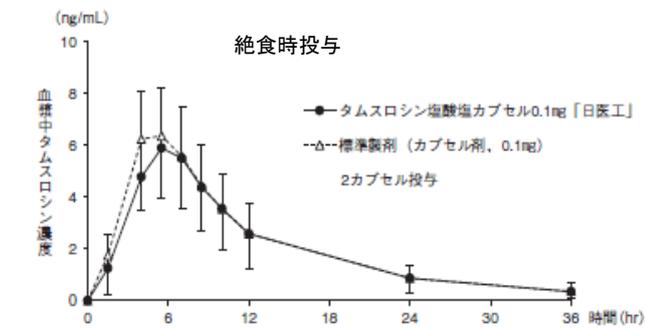
3



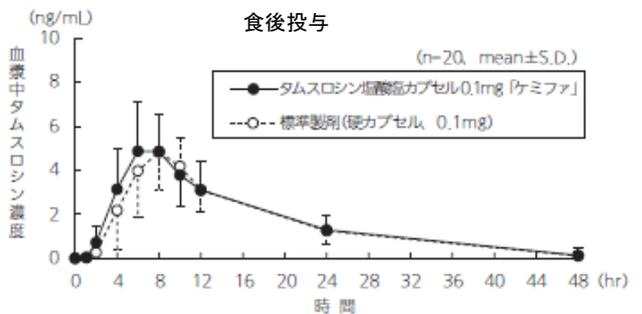
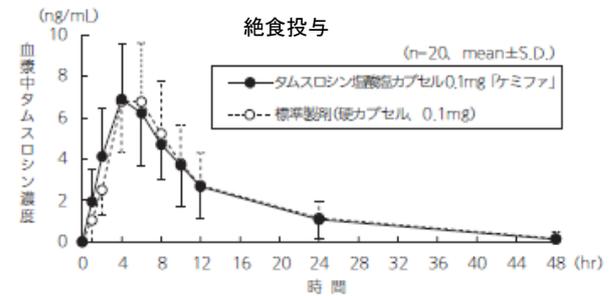
4



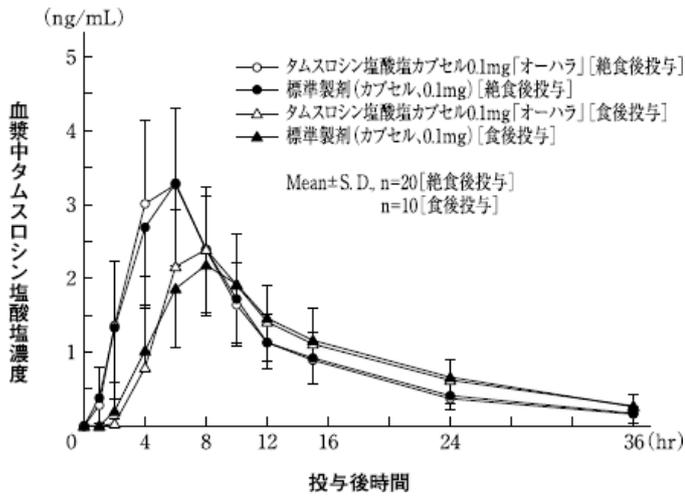
5



6

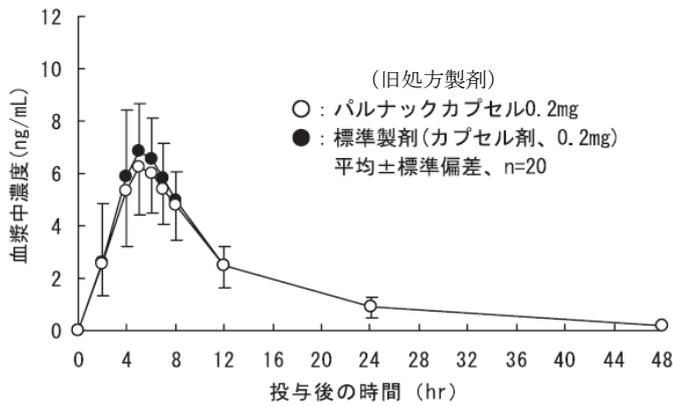


7

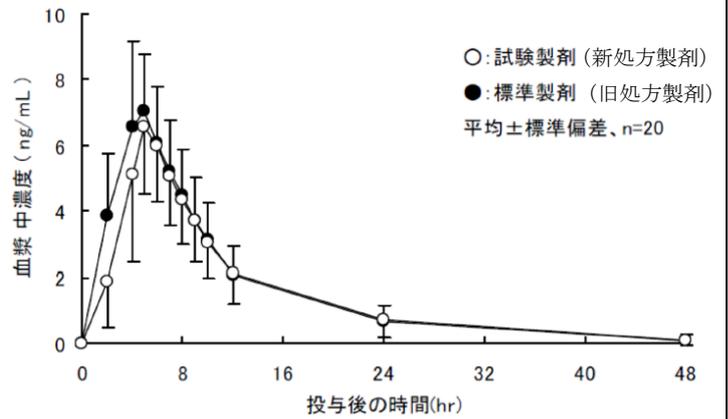


8

絶食投与

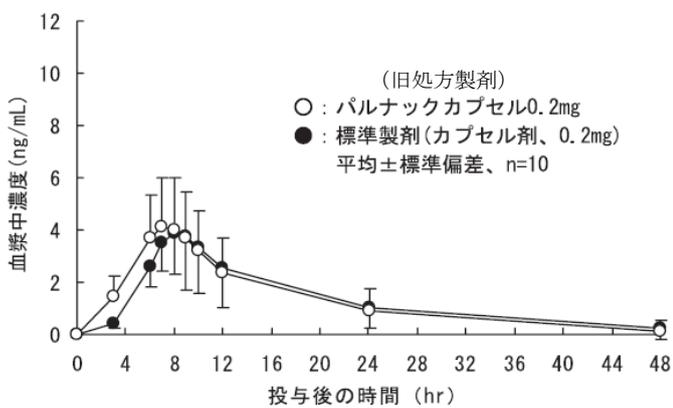


(社内資料より)

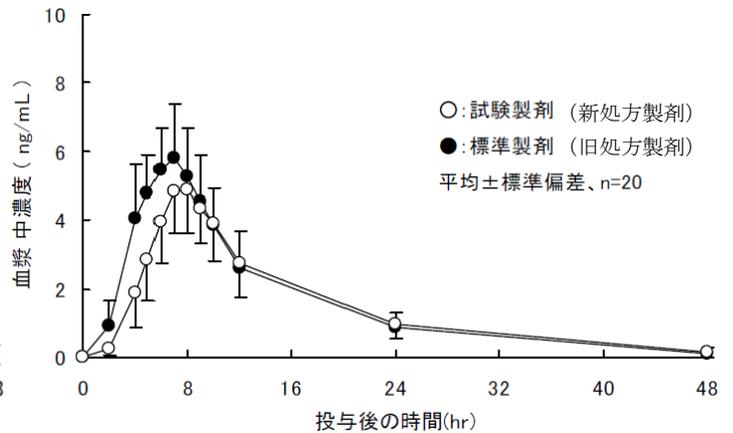


(インタビューフォームより)

食後投与

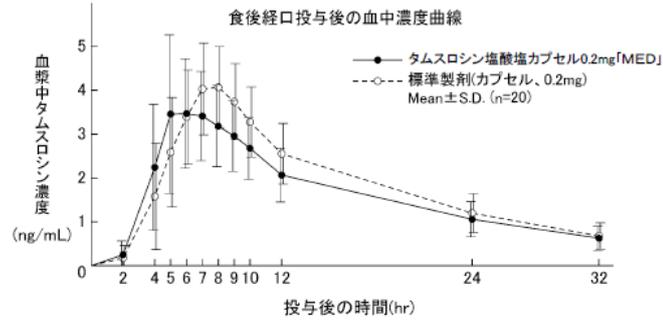
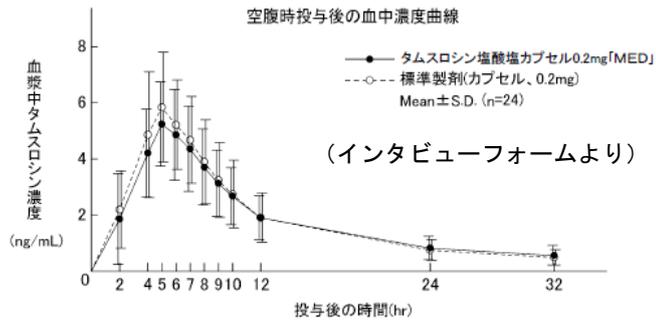


(社内資料より)

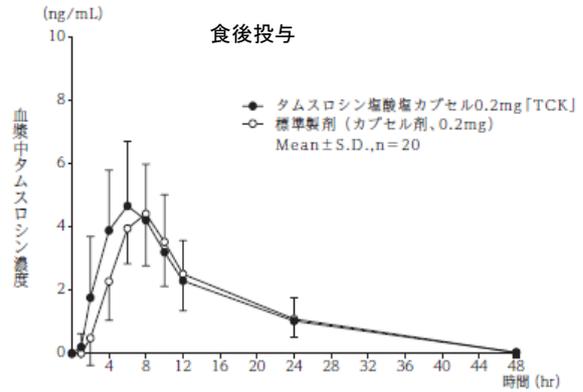
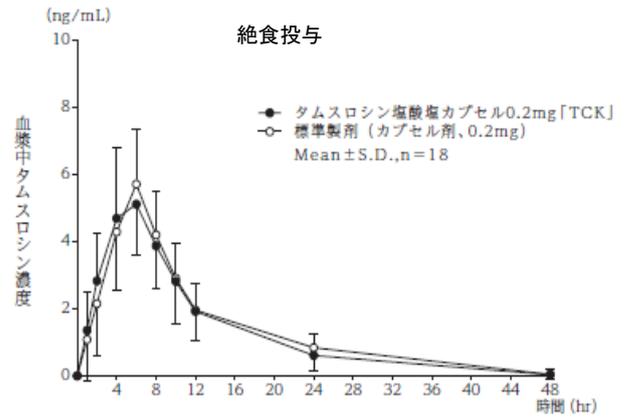


(インタビューフォームより)

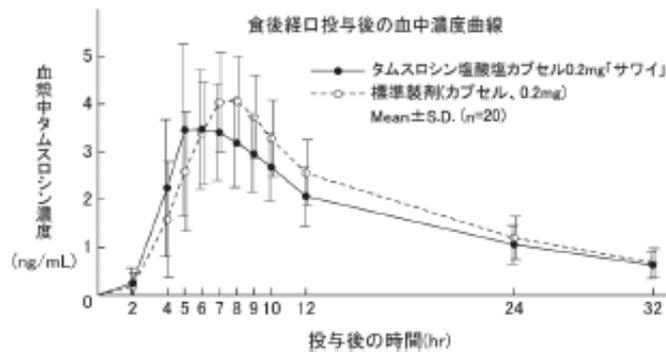
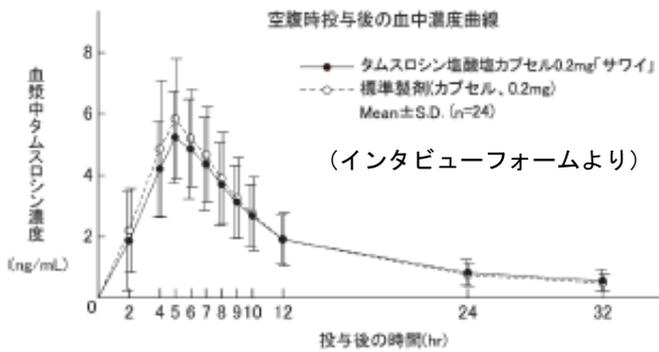
9



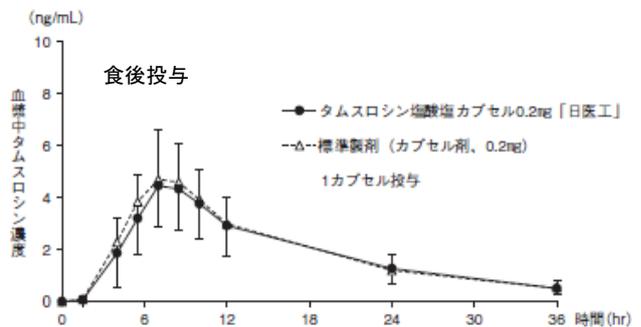
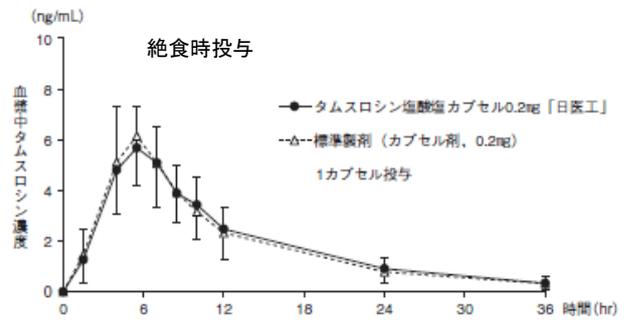
10



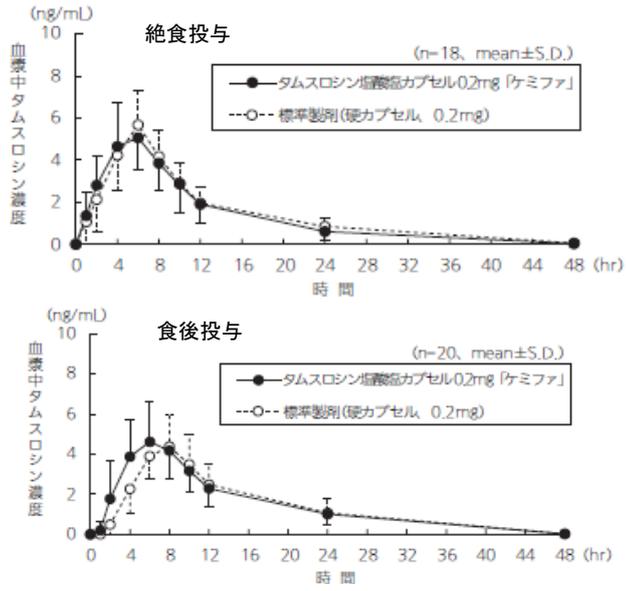
11



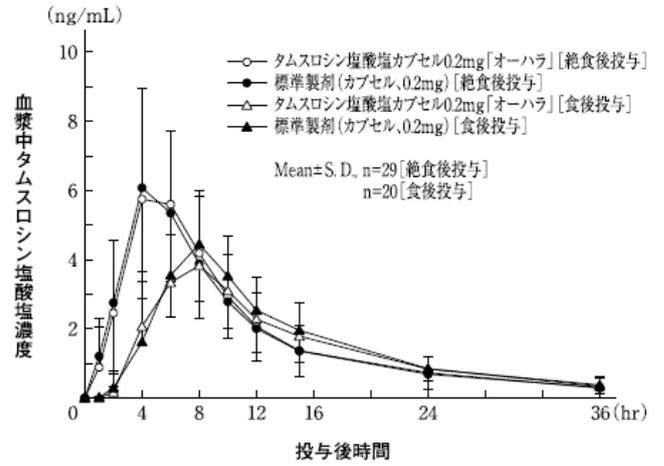
12



13



14



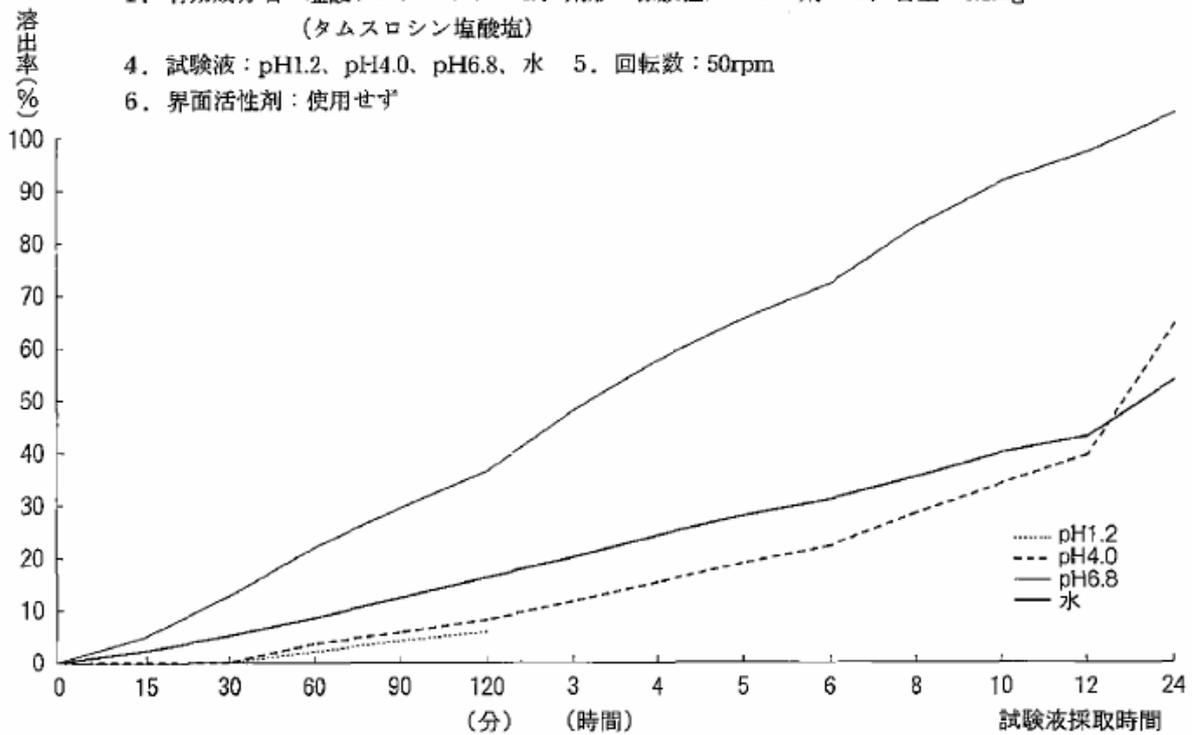
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸タムスロシン徐放性カプセル 0.1mg

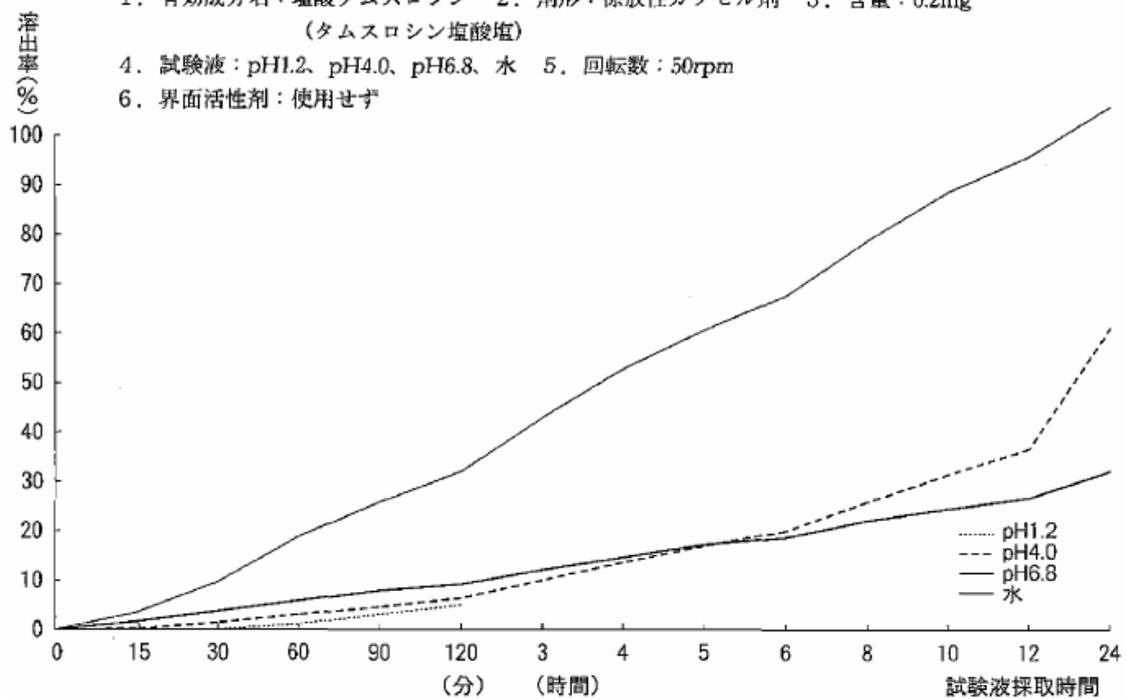
1. 有効成分名：塩酸タムスロシン 2. 剤形：徐放性カプセル剤 3. 含量：0.1mg  
 (タムスロシン塩酸塩)  
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm  
 6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

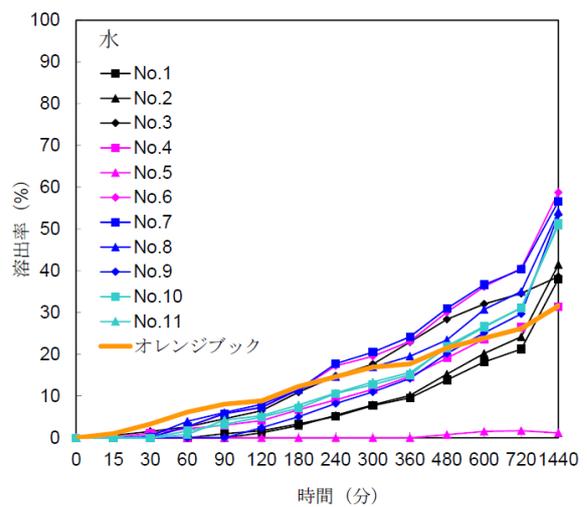
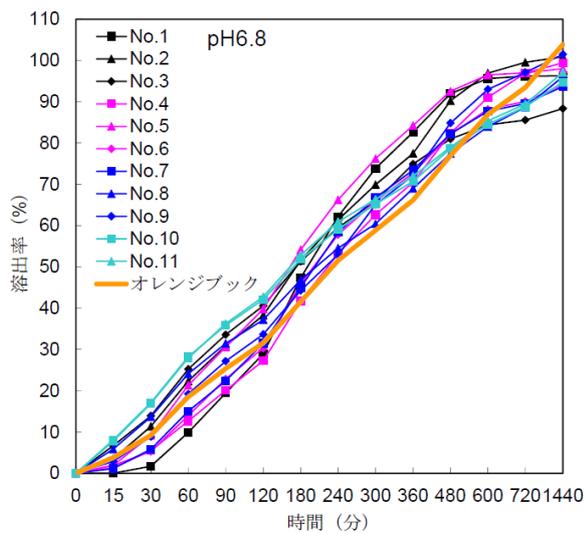
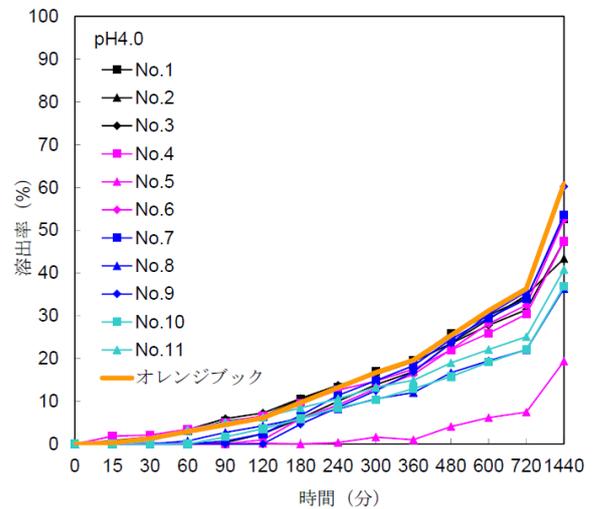
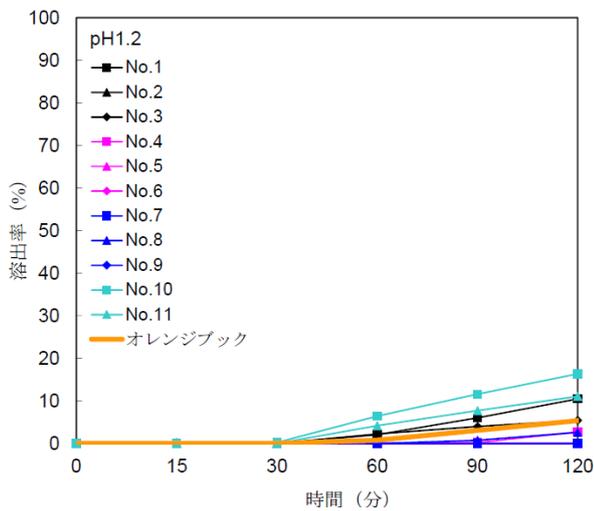
塩酸タムスロシン徐放性カプセル 0.2mg

1. 有効成分名：塩酸タムスロシン 2. 剤形：徐放性カプセル剤 3. 含量：0.2mg  
 (タムスロシン塩酸塩)  
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm  
 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>2)</sup>

製剤 No.	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	塩酸タムスロシнкаプセル 0.2「OHARA」	大原薬品工業(株)	DH02	2015.06	製品名変更
No.2	塩酸タムスロシнкаプセル 0.2mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1201	2015.01	薬価削除済み
No.3	タムスロシнка塩酸塩カプセル 0.2mg「TYK」	大正薬品工業(株)	VH011	2014.07	承認整理済み
No.4	パルナックカプセル 0.2mg	テバ製薬(株)	AT1241	2015.02	製品名変更
No.5	ハロネロールカプセル 0.2mg	長生堂製薬(株)	WI012	2014.09	承認整理済み
No.6	タムスロシнка塩酸塩カプセル 0.2mg「サワイ」	沢井製薬(株)	12102	2015.01	
No.7	タムスロシнка塩酸塩カプセル 0.2mg「MED」	メディサ新薬(株)	12101	2015.01	
No.8	タムスロシнкаカプセル 0.2mg	東和薬品(株)	C317	2015.05	承認整理済み
No.9	ハラナシнкаカプセル 0.2mg	日新製薬(株)	101112	2014.01	承認整理済み
No.10	ハルタムカプセル 0.2mg	日本薬品工業(株)	48103	2014.03	製品名変更
No.11	タムスロシнка塩酸塩カプセル 0.2mg「TCK」	辰巳化学(株)	WGND	2014.07	



タムスロシン塩酸塩徐放カプセル 0.2mg の公的溶出規格は、溶出試験第 2 液 (pH6.8) を試験液とするとき、2 時間、4 時間、10 時間の溶出率がそれぞれ 15~45%、35~65%、75%以上であり、製剤 No. 5 の 4 時間時点の溶出率が、65%を上回っていた。また、pH4.0 および水を試験液としたとき、製剤 No. 5 の溶出が遅い傾向にあり、オレンジブックの溶出曲線と類似の範囲になかった。その他の製剤においては特に問題は認められなかった。

製剤 No. 5 に関してメーカーに問い合わせたところ、同社実施の溶出試験において該当ロットおよび市場に流通しているロットの参考品は、規格を満たしていることが確認された。一方で pH4.0 および水における溶出性は、オレンジブック溶出曲線との類似性の範囲にないことが確認された。同社では溶出類似性を満たす安定的な製法の確立を行なうとともに、社内規格の設定と工程管理の厳格化、さらには定期的な 4 液性の試験液による確認試験を実施していくとのことであった。

引き続き同社製造のタムスロシン塩酸塩徐放カプセルについて、国立医薬品食品衛生研究所において確認のための溶出試験を実施予定である。

<改善検討状況>

(1) 平成 28 年 3 月時点 (第 16 回ジェネリック医薬品品質情報検討会<sup>3)</sup> 報告)

医薬品名	製造販売会社名	試験結果	会社の当時の対応	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
ハロネロールカプセル0.2mg (タムスロシン塩酸塩徐放カプセル、No.5)	長生堂製薬㈱	pH4.0、水の試験液で先発品およびオレンジブックとの溶出挙動に類似性なし。	自社試験では規格内にあることを確認。溶出類似性を満たす安定的な製法の確立を行う。	改良方針として、頑健性の高い処方・製法へあらためてスクリーニングを実施し、処方変更のガイドラインにおけるE水準での変更により、BEを実施した上による、同等性を確保した製品の製造可能となる知見を得たため、改良検討を終了いたしました。 しかし、本品は先発製剤は既にOD錠へ切り替えを行っており、弊社もOD錠の薬価収載を平成24年6月に行い、OD錠への切り替えを進めておりました。 従いまして現在庫にて販売中止を予定しており、改良品による製造予定はございません。今後、薬価削除手続きを予定しており、薬価経過措置満了(平成29年1月予定)をもって、速やかに製造販売承認整理致します。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>4)</sup>

平成 23 年度（溶出試験）

塩酸タムスロシンカプセル 0.1「OHARA」のみ不適

※徐放性皮膜が過乾燥気味にコーティングされたことに起因していると考えられ、コーティング工程で排気温度をより細かく管理することで対応。（企業報告より）

**タムスロシン塩酸塩カプセル**  
**Tamsulosin Hydrochloride Capsules**

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、パドル法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mLを正確にとり、直ちに37±0.5°Cに加温した溶出試験第2液20 mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液1 mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にタムスロシン塩酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S·HCl)約0.11 μgを含む液となるように溶出試験第2液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にタムスロシン塩酸塩標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約15 mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に20 mLとする。この液2 mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に200 mLとする。更にこの液3 mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液200 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のタムスロシンのピーク面積A<sub>T(n)</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時におけるタムスロシン塩酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S·HCl)の表示量に対する溶出率(%) (n=1, 2, 3)

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{40}$$

W<sub>S</sub> : タムスロシン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1カプセル中のタムスロシン塩酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S·HCl)の表示量 (mg)

**試験条件**

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 225 nm)

カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40°C付近の一定温度

移動相 : 過塩素酸4.4 mL及び水酸化ナトリウム1.5 gを水950 mLに溶かす。この液に水酸化ナトリウム試液を加えてpHを2.0に調整し、水を加えて1000 mLとする。この液700 mLにアセトニトリル300 mLを加える。

流量 : タムスロシンの保持時間が約6分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能 : 標準溶液200 μLにつき、上記の条件で操作するとき、タムスロシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液200 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、タムスロシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

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

**タムスロシン塩酸塩標準品** タムスロシン塩酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、タムスロシン塩酸塩( $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot HCl$ ) 99.0%以上を含むもの。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 第 14 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 14-1
- 3) 第 16 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 16-4
- 4) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928012 号、厚生労働省医薬食品局長通知）