

医療用医薬品最新品質情報（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2017. 7. 7 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OD錠0. 1mg 「ケミファ」	日本薬品工業
	2	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「日医工」	日医工
	3	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「日新」	日新製薬（山形）
	4	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	5	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「あすか」	あすか製薬
	6	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「アメル」	共和薬品工業
	7	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「サワイ」	沢井製薬
	8	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「CH」	長生堂製薬
	9	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「TYK」	武田テバ薬品
	10	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「ファイザー」	ファイザー
	11	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「トーワ」	東和薬品
	12	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 1mg 「KN」	小林化工
	13	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「ケミファ」	日本薬品工業
	14	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「日医工」	日医工
	15	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「日新」	日新製薬（山形）
	16	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	17	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「あすか」	あすか製薬
	18	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「アメル」	共和薬品工業
	19	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「サワイ」	沢井製薬
	20	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「CH」	長生堂製薬
	21	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「TYK」	武田テバ薬品
	22	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「ファイザー」	ファイザー
	23	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「トーワ」	東和薬品
	24	タムスロシン塩酸塩OD錠0. 2mg 「KN」	小林化工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ハルナールD錠0. 1mg	アステラス製薬
	②	ハルナールD錠0. 2mg	アステラス製薬
効能効果	http://www.bbdb.jp		
用法用量	http://www.bbdb.jp		
添加剤	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (25℃)	pKa ₁ : 8.37（第二アミノ基、滴定法） pKa ₂ : 10.23（スルホンアミド基、吸光度法）		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	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 ¹⁾	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 ¹⁾		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錠 0.2mg 1錠

【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OD錠0.1mg「ケミ ファ」	日本薬品工業	○			○
2	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日医 工」	日医工	○			○
3	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
4	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
5	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「あす か」	あすか製薬	○			○*
6	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「アメ ル」	共和薬品工業	○			○
7	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワ イ」	沢井製薬	○			○
8	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」	長生堂製薬	○			○
9	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「TY K」	武田テバ薬品	○			○
10	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ファ イザー」	ファイザー	○			○
11	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「トー ワ」	東和薬品	○			○
12	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「KN」	小林化工	○			○
13	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミ ファ」	日本薬品工業	○			○
14	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医 工」	日医工	○			○
15	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
16	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
17	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「あす か」	あすか製薬	○			○*
18	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「アメ ル」	共和薬品工業	○			○
19	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワ イ」	沢井製薬	○			○
20	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」	長生堂製薬	○			○
21	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「TY	武田テバ薬品	○			○

	KJ					
22	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ファイザー」	ファイザー	○			○
23	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トワ」	東和薬品	○			○
24	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「KN」	小林化工	○			○

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。【5~15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。【16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。【17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。【18ページ】

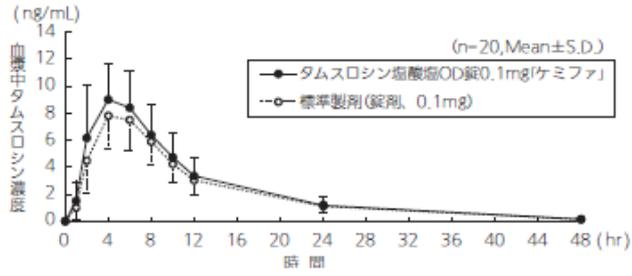
注)日本薬品工業、日医工、日新製薬(山形)、Meiji Seikaファルマ、あすか製薬、共和薬品工業、長生堂製薬、武田テバ薬品、ファイザーの製剤については、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧販売名で記載

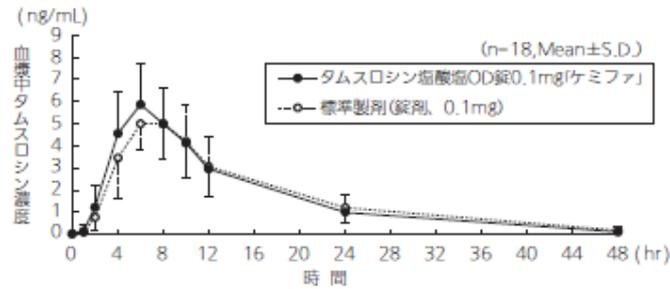
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

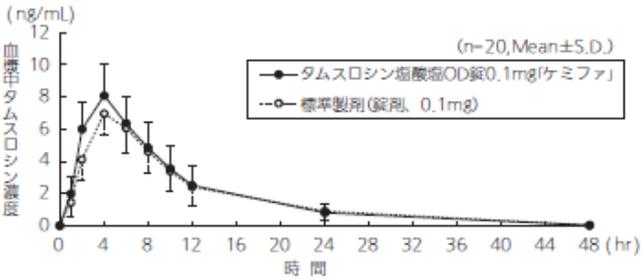
水なし・絶食投与



水なし・食後投与

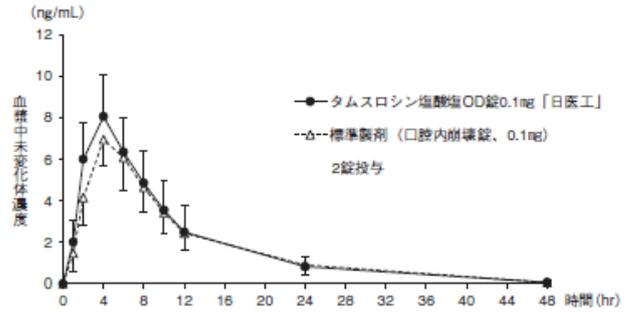


水あり・絶食投与

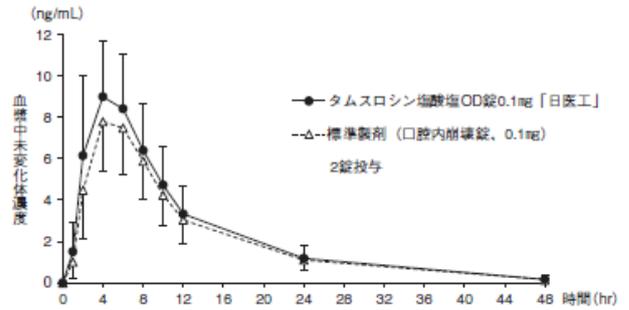


2

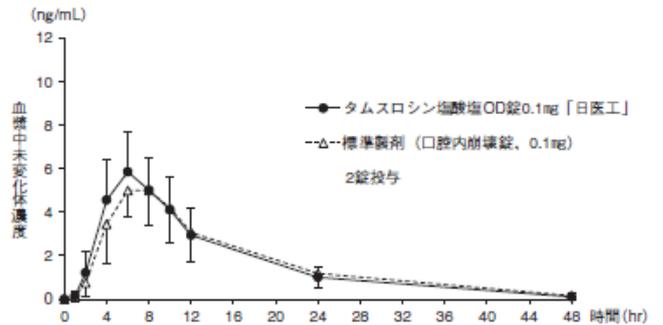
絶食時—水あり



絶食時—水なし

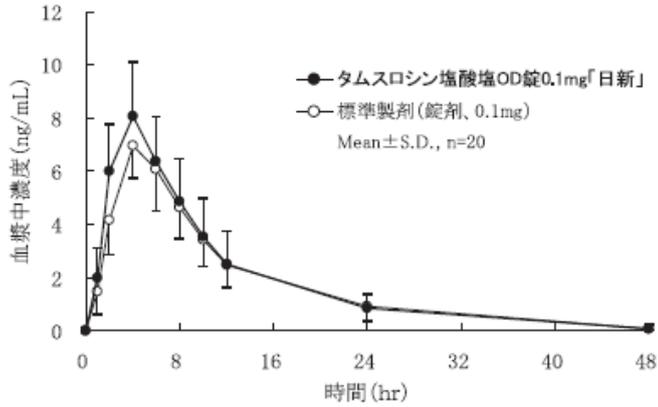


食後—水なし

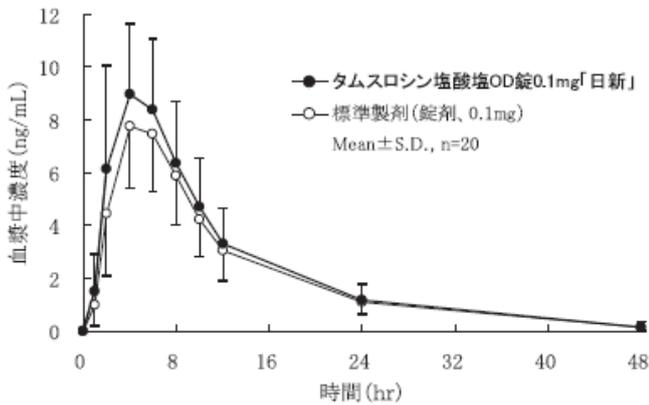


3

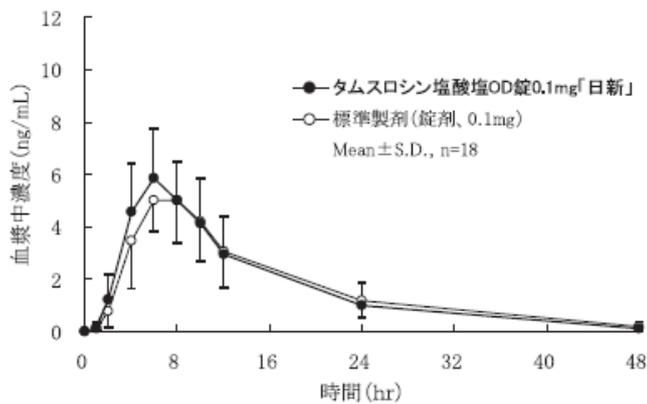
絶食時—水で服用



絶食時—水なしで服用

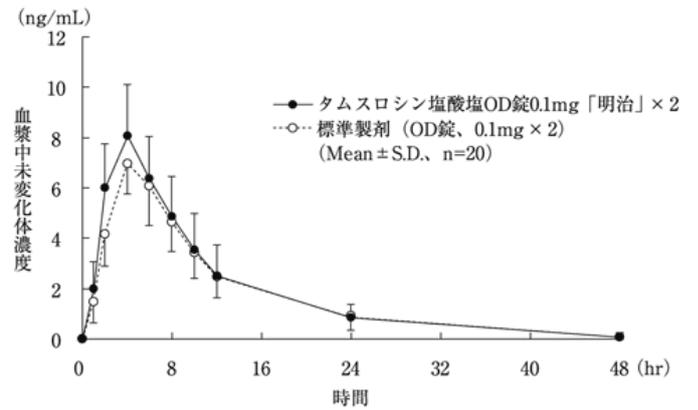


食後—水なしで服用

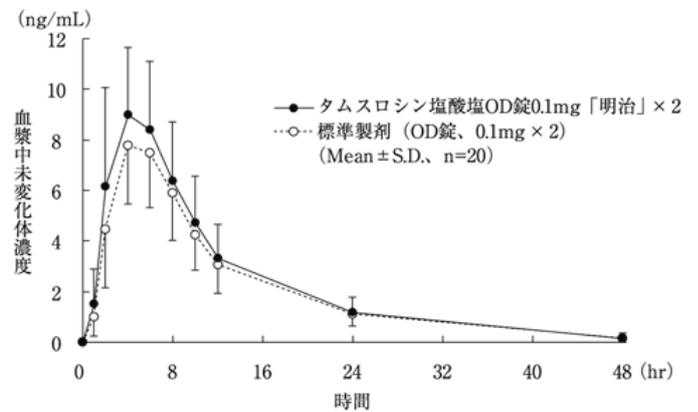


4

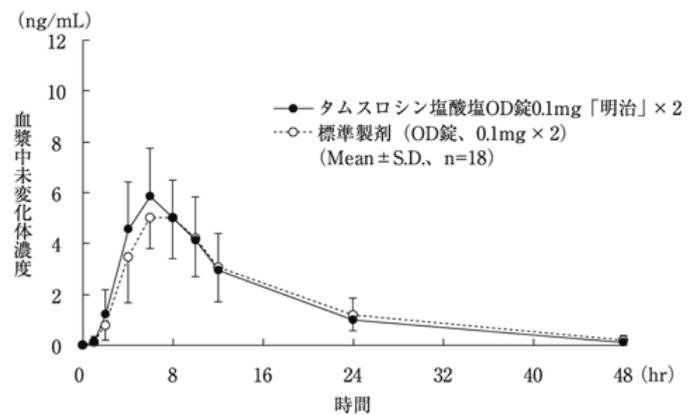
0.1mgOD錠2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (絶食時水あり服用)



0.1mgOD錠2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (絶食時水なし服用)

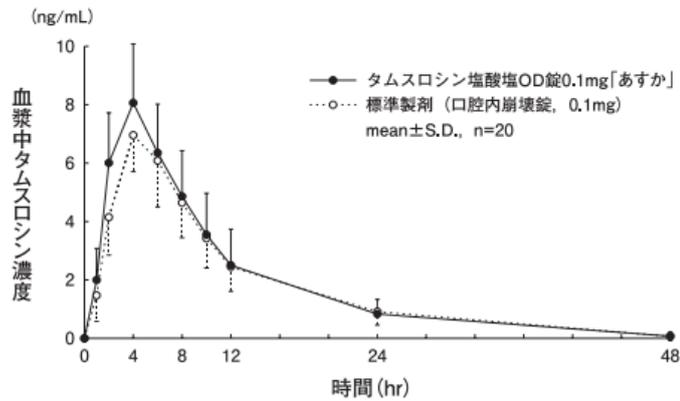


0.1mgOD錠2錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (食後水なし服用)

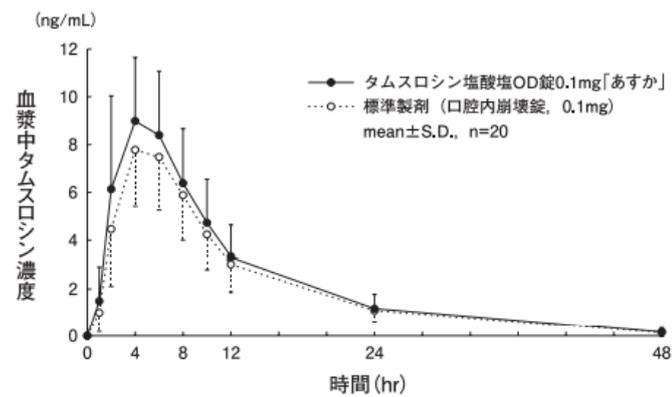


5

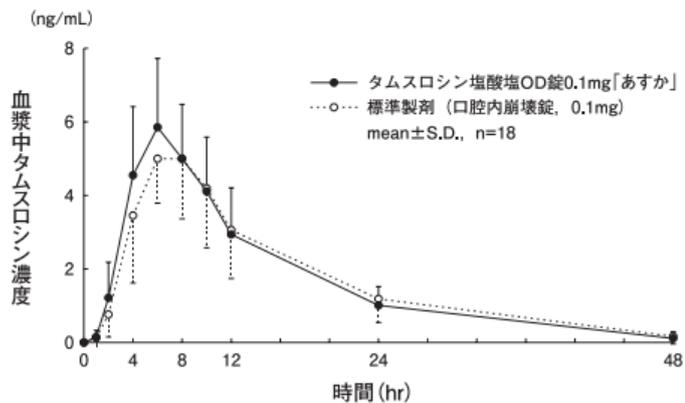
<絶食・水で服用>



<絶食・水なしで服用>

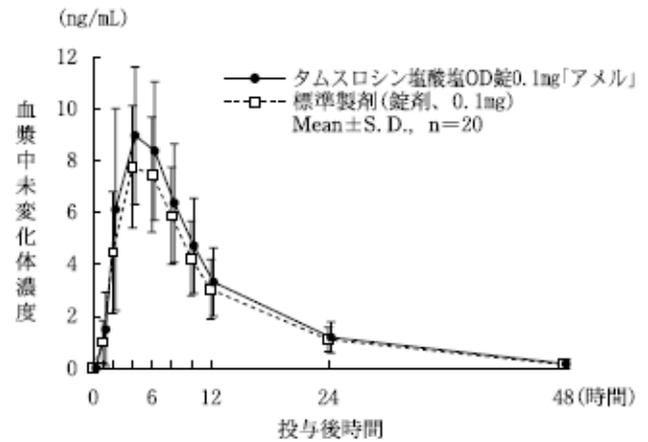


<食後・水なしで服用>

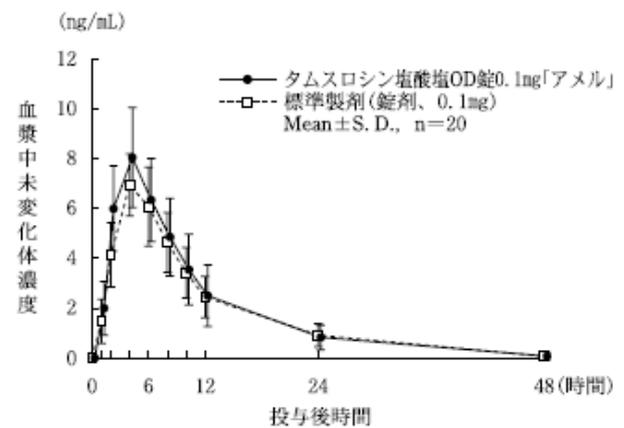


6

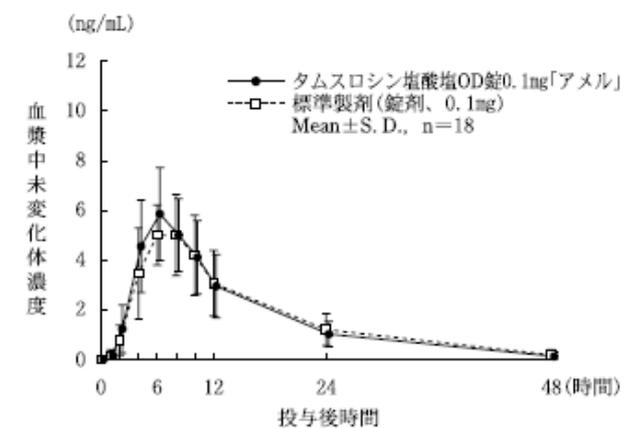
絶食、水なし



絶食、水あり

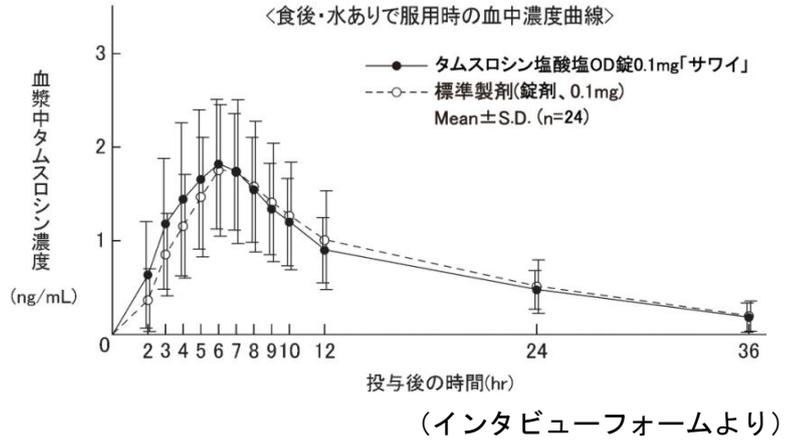


食後、水なし

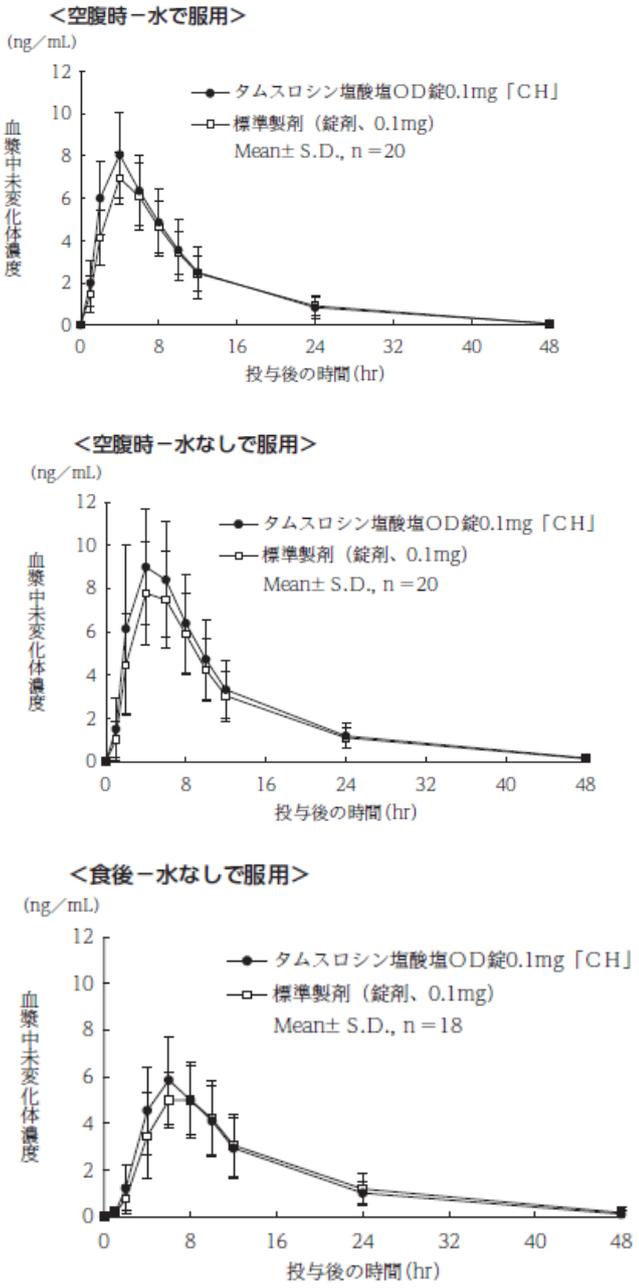


7

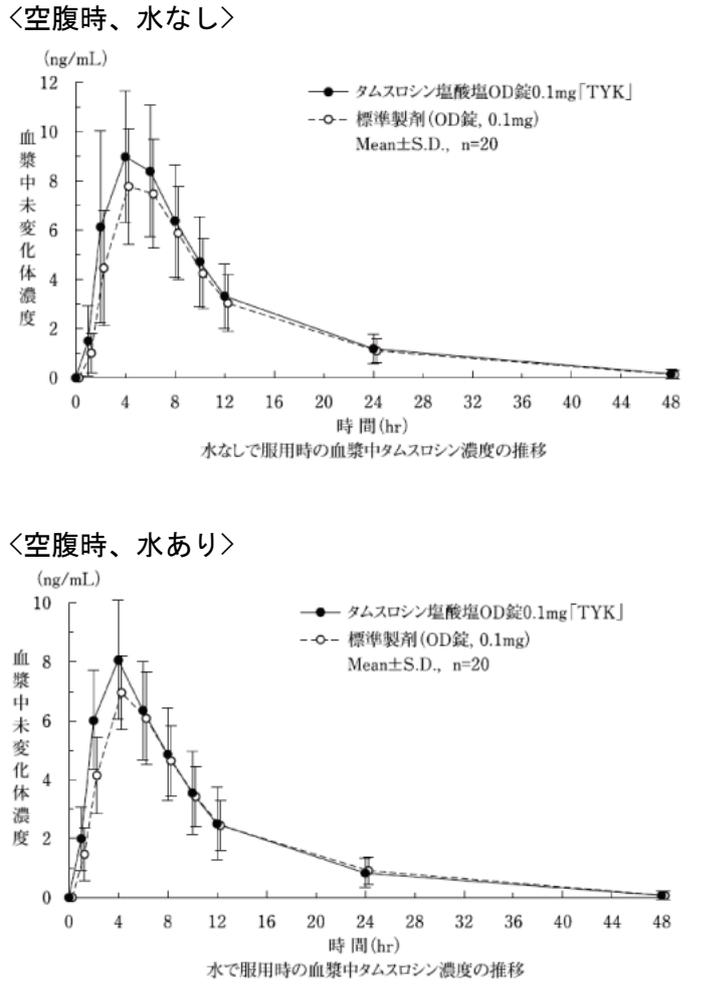
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「サワイ」はタムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「サワイ」と成分組成比が類似しており、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)」に基づく溶出挙動の比較により、0.1mg錠は 0.2mg錠と生物学的に同等とみなされた。



8

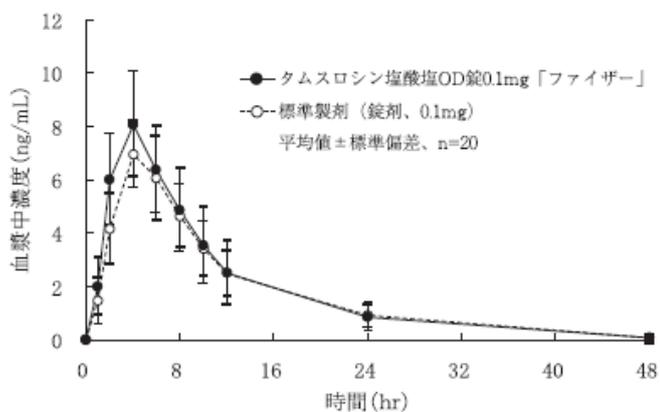


9

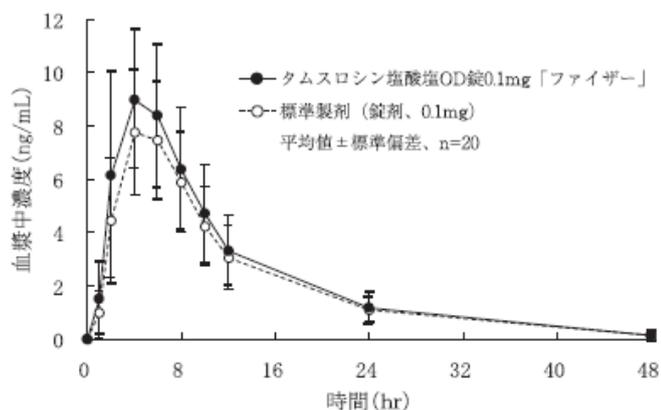


10

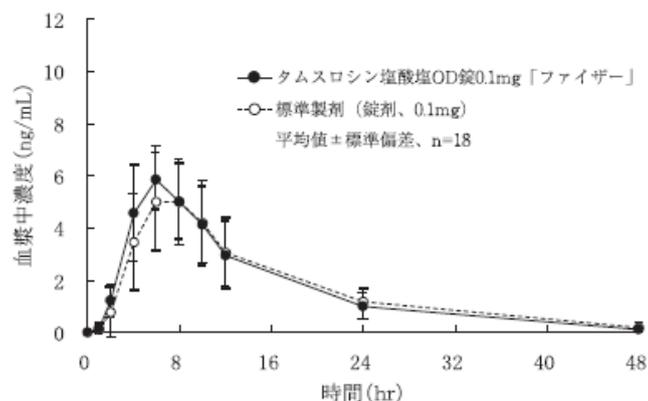
絶食時—水で服用



絶食時—水なしで服用



食後—水なしで服用



11

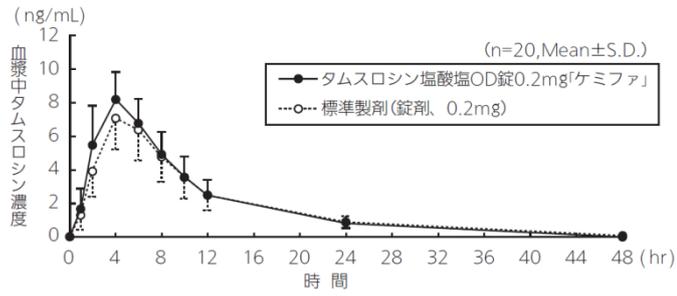
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

12

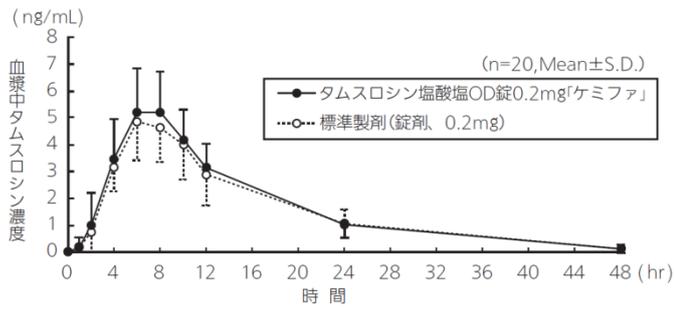
タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）に基づき、タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

13

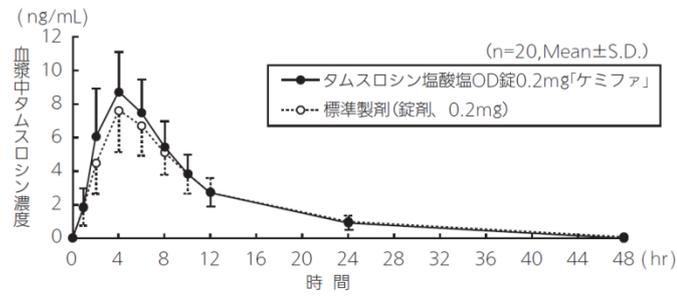
水なし・絶食投与



水なし・食後投与

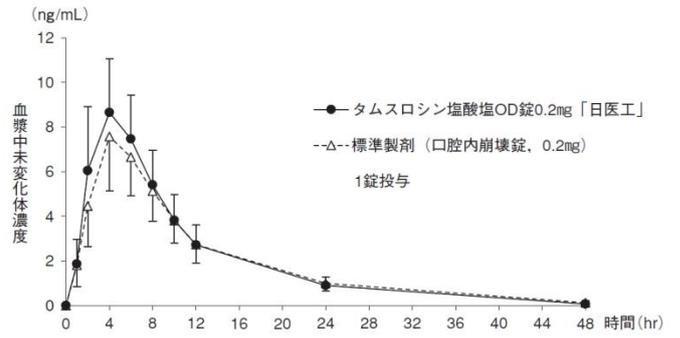


水あり・絶食投与

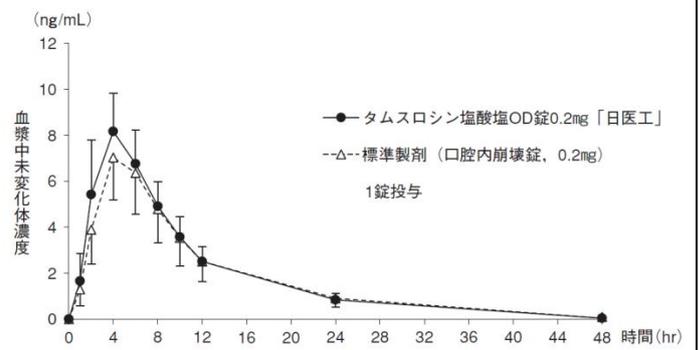


14

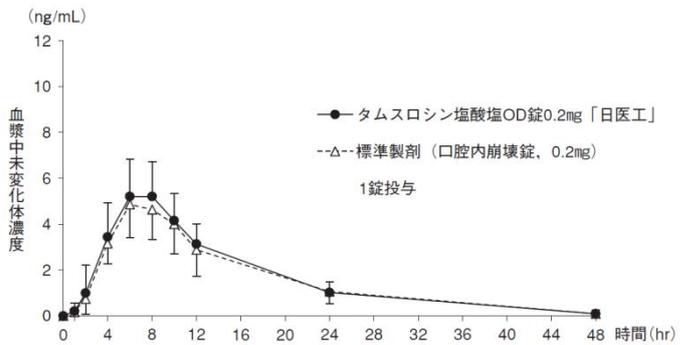
絶食時—水あり



絶食時—水なし

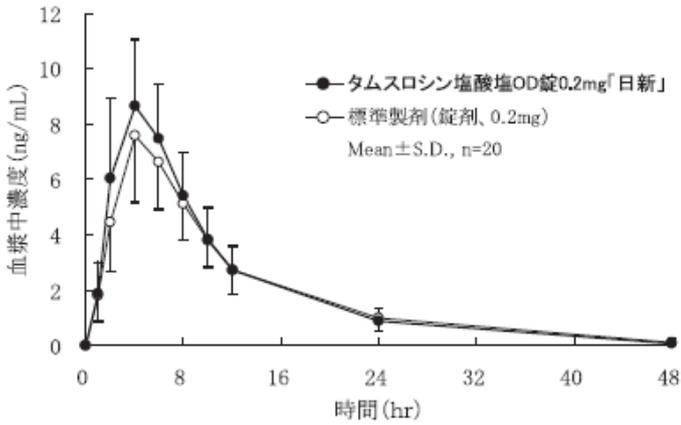


食後—水なし

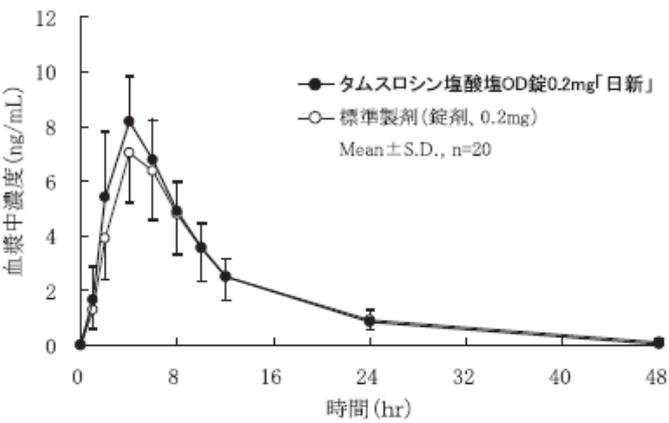


15

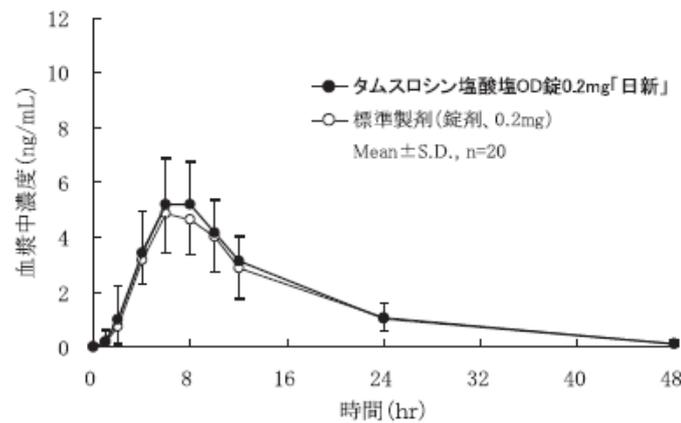
絶食時—水で服用



絶食時—水なしで服用

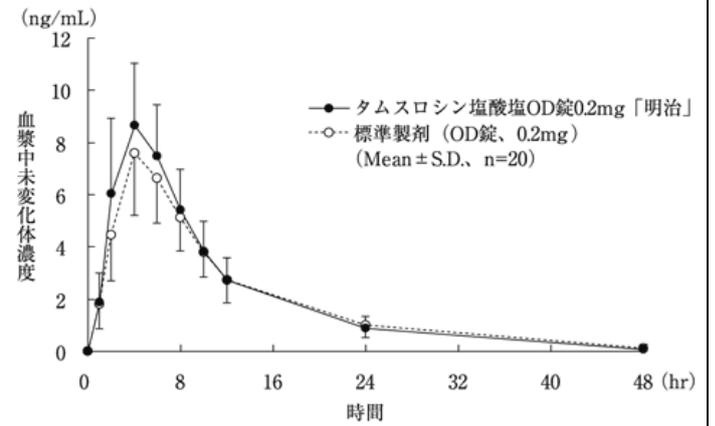


食後—水なしで服用

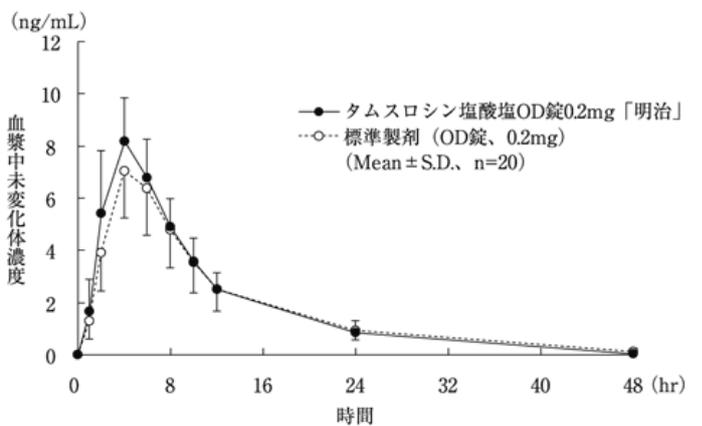


16

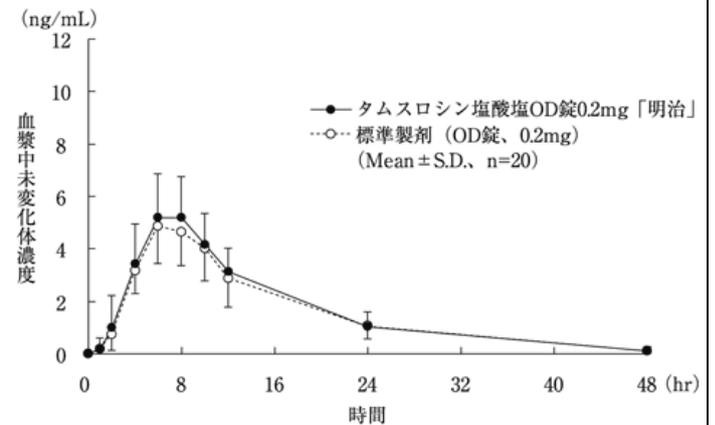
0.2mgOD錠1錠投与時の血漿中未変化体濃度推移(絶食時水あり服用)



0.2mgOD錠1錠投与時の血漿中未変化体濃度推移(絶食時水なし服用)

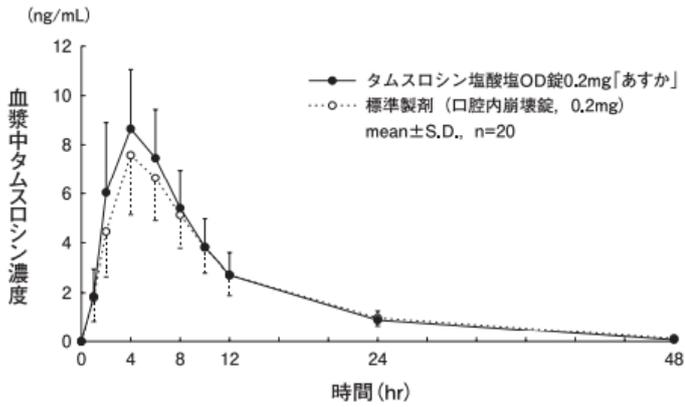


0.2mgOD錠1錠投与時の血漿中未変化体濃度推移(食後水なし服用)

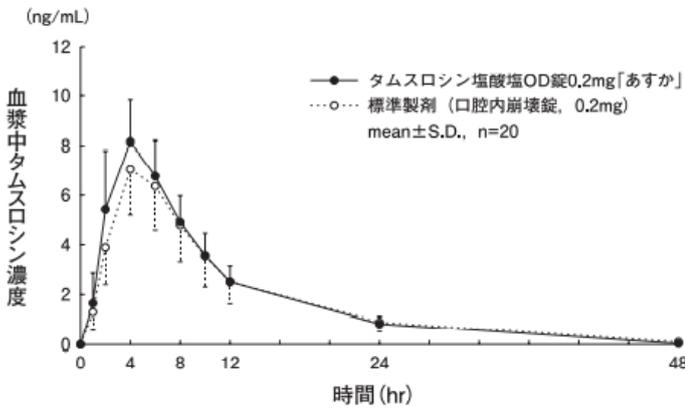


17

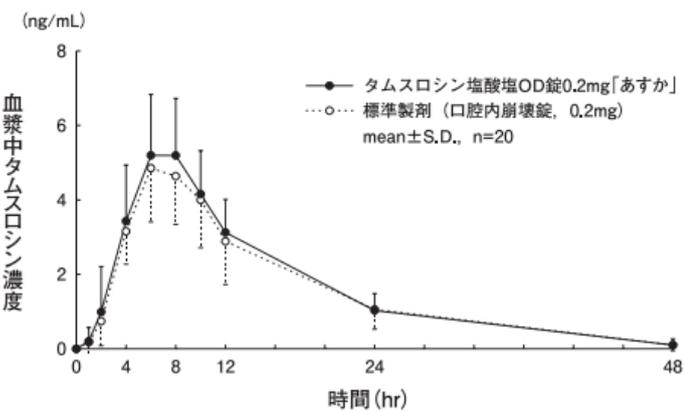
<絶食・水で服用>



<絶食・水なしで服用>

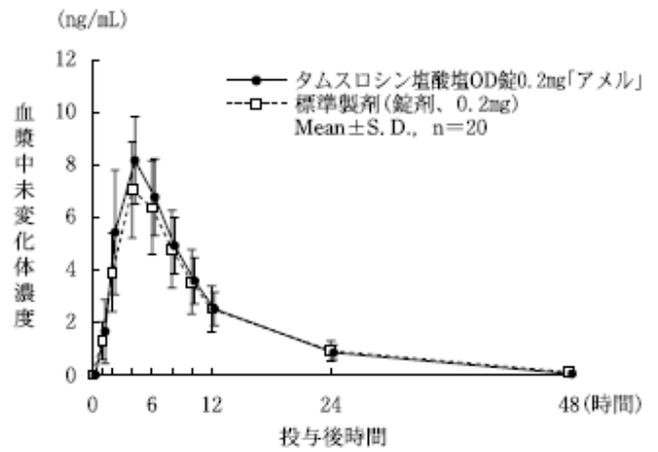


<食後・水なしで服用>

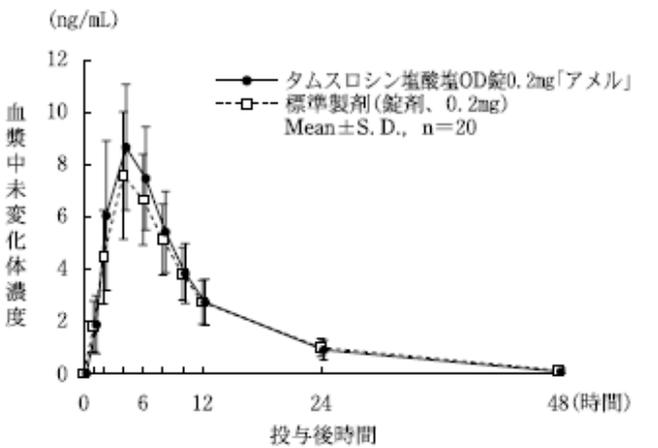


18

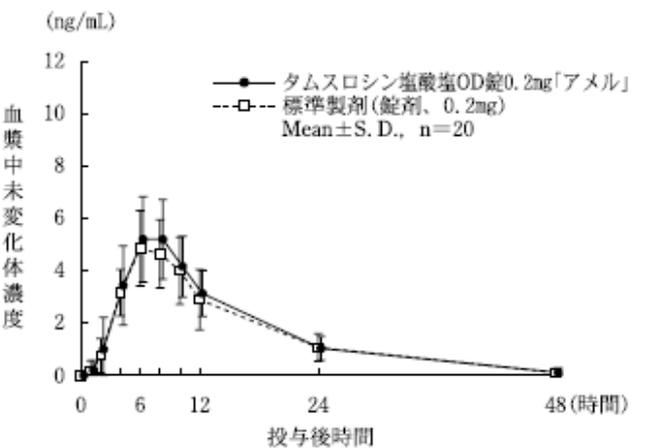
絶食、水なし

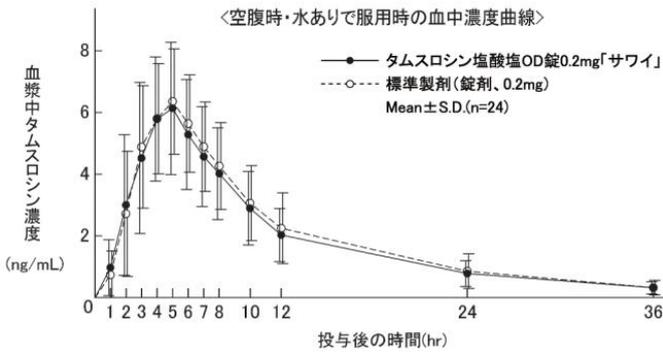
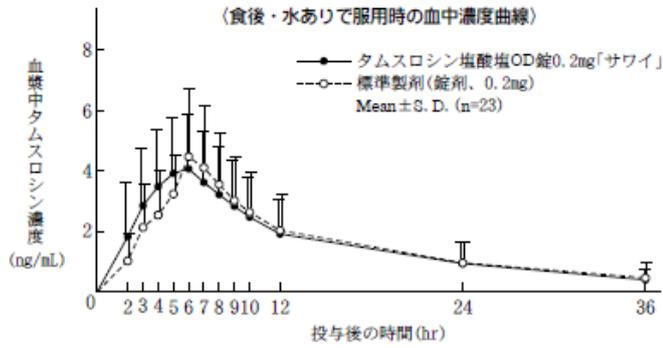
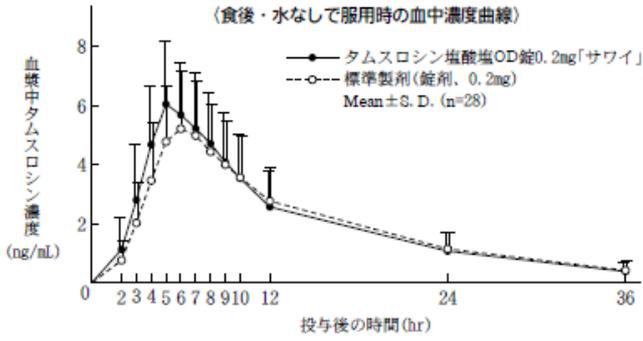


絶食、水あり

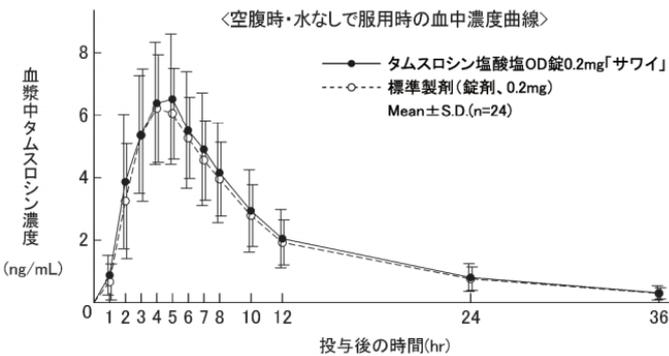


食後、水なし

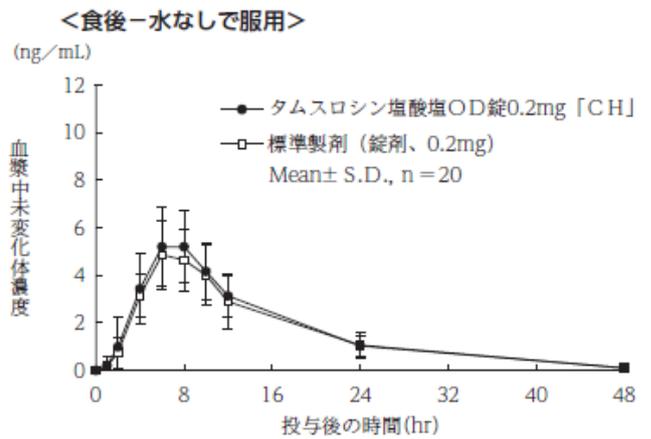
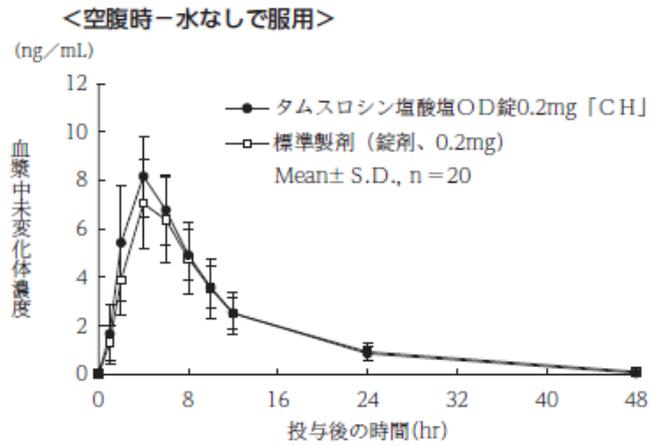
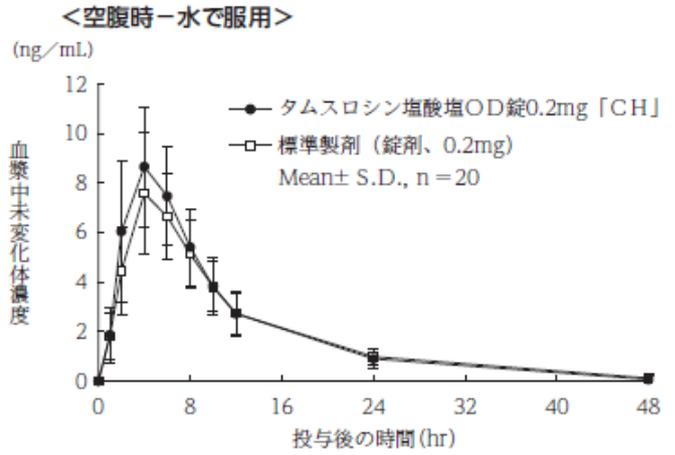




（インタビューフォームより）

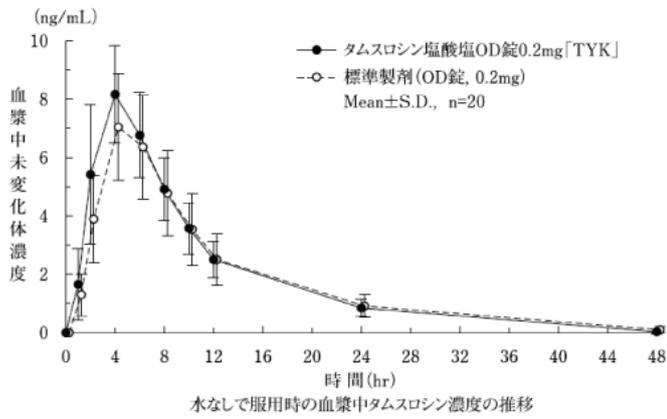


（インタビューフォームより）

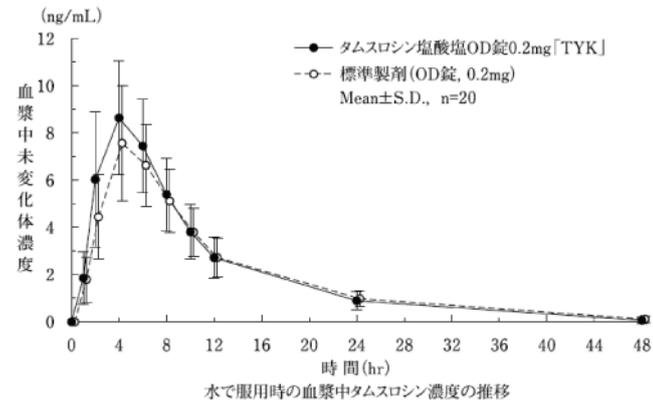


21

<空腹時、水なし>

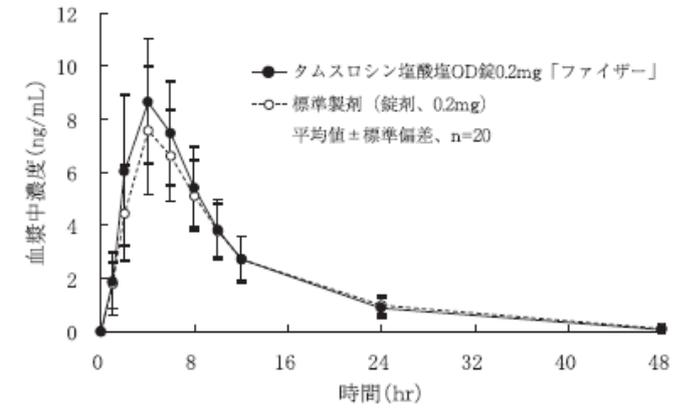


<空腹時、水あり>

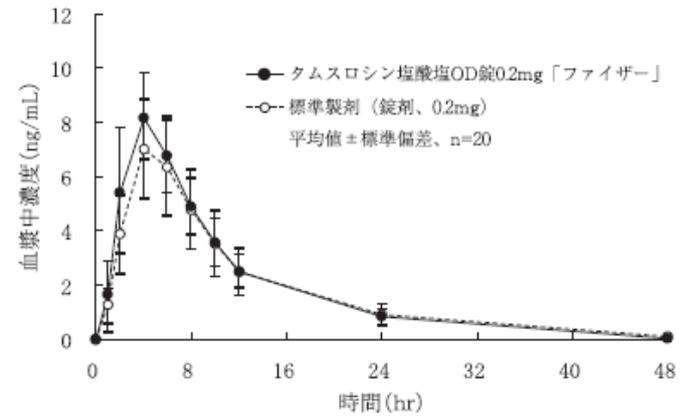


22

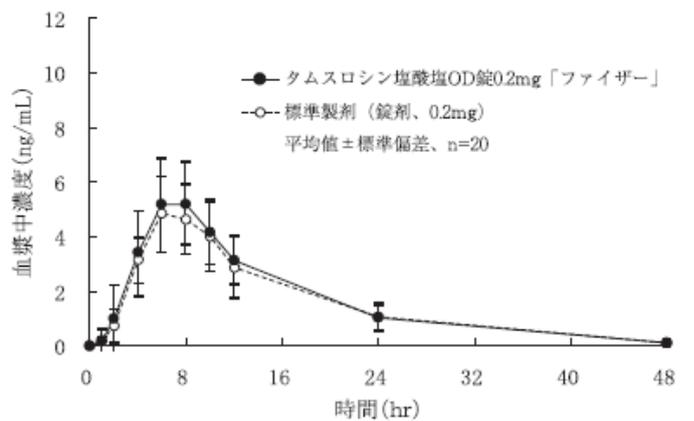
絶食時—水で服用



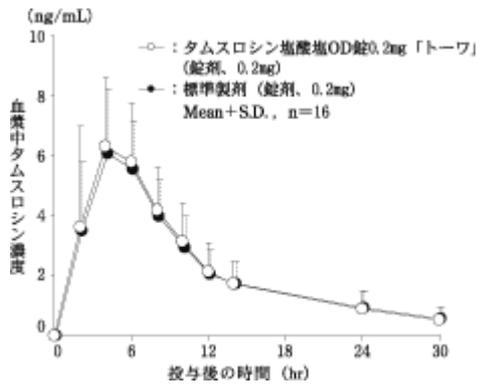
絶食時—水なしで服用



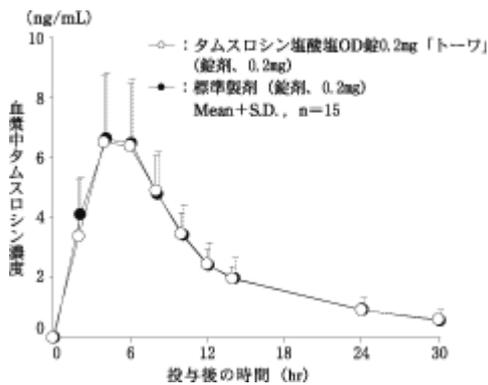
食後—水なしで服用



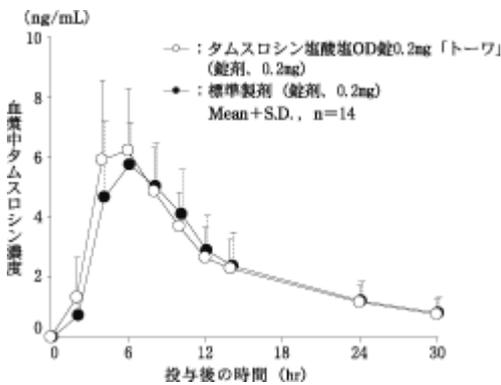
1) 絶食投与（水なしで服用）



2) 絶食投与（水で服用）



3) 食後投与（水なしで服用）



4) 食後投与（水で服用）

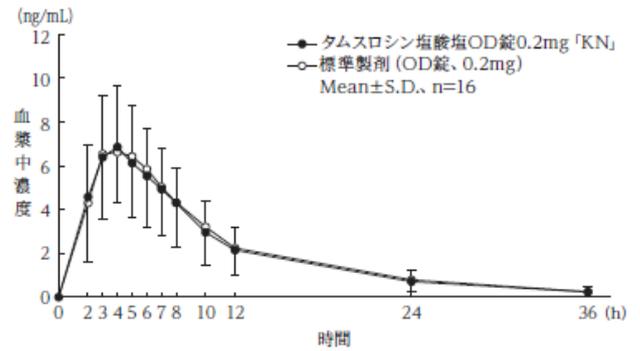
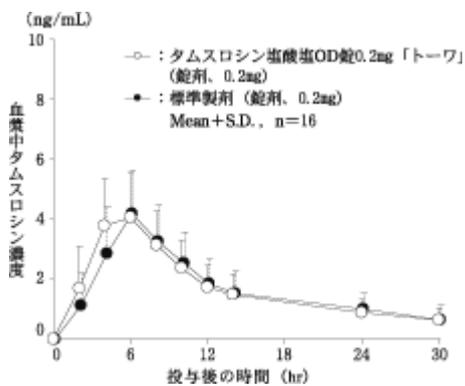


図1 タムスロシンの血漿中濃度推移(絶食時・水あり)

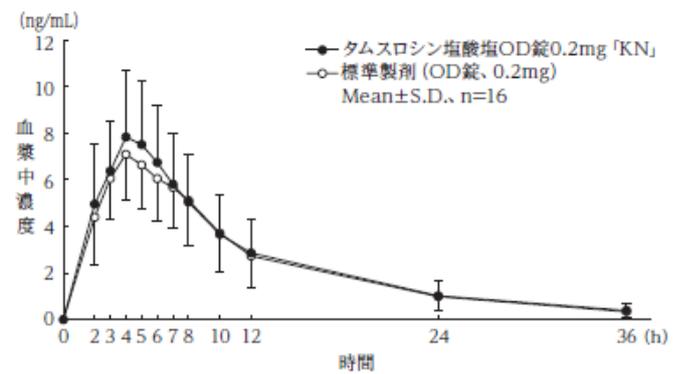


図2 タムスロシンの血漿中濃度推移(絶食時・水なし)

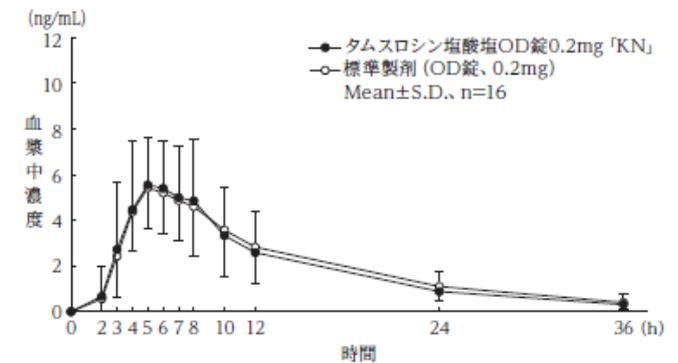


図3 タムスロシンの血漿中濃度推移(食後・水なし)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】³⁾

※錠が適用対象。OD 錠は適用対象外。

タムスロシン塩酸塩徐放錠

Tamsulosin Hydrochloride Extended-release Tablets

溶出性 別に規定する。

【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) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）