

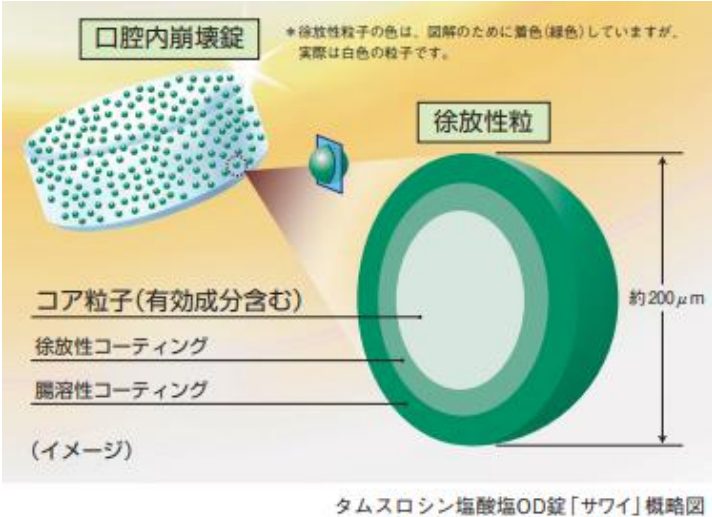
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」に関する Q&A

2025 年 6 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」の 製剤設計・徐放機構について
A	タムスロシン塩酸塩 OD 錠「サワイ」は、有効成分を含むコア粒子に「徐放性」と「腸溶性」の 2 層のコーティングを施した直径約 200μm の徐放性粒子を OD 錠化した製剤です¹⁾。 <参考資料>  [引用資料] 1)タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」インタビューフォーム 2024 年 7 月改訂(第 10 版) 2)タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」電子添文 2024 年 4 月改訂 (第 2 版) 《電子添文の内容》 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 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。 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。 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします [電子添文] タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」 : https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1239.pdf

Q	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」の一包化について
A	タムスロシン塩酸塩 OD 錠「サワイ」の一包化については、参考は無包装下の安定性をご案内しています。無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 [引用資料] タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」 電子添文 2024 年 4 月改訂（第 2 版） 《電子添文の内容》 20. 取扱い上の注意 開封後は湿気を避けて保存すること。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」：https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1239.pdf

Q	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	重篤な腎機能障害のある患者へ投与することで、血漿中濃度が上昇するおそれがあります。 [引用資料] タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」電子添文 2024 年 4 月改訂（第 2 版） 《電子添文の内容》 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 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カプセル 0.2mg 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α_1-AGP（α_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α_1-AGP 濃度の間には高い相関が認められた。 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α_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⁷⁾。 7) Koiso, K. et al. : J. Clin. Pharmacol., 1996 ; 36 (11) : 1029-1038 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg/0.2mg「サワイ」 : https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1239.pdf