

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

ハルナールD錠[®] 0.1mg, 0.2mg

アステラス製薬株式会社

【ハルナールD錠が生まれるまで】

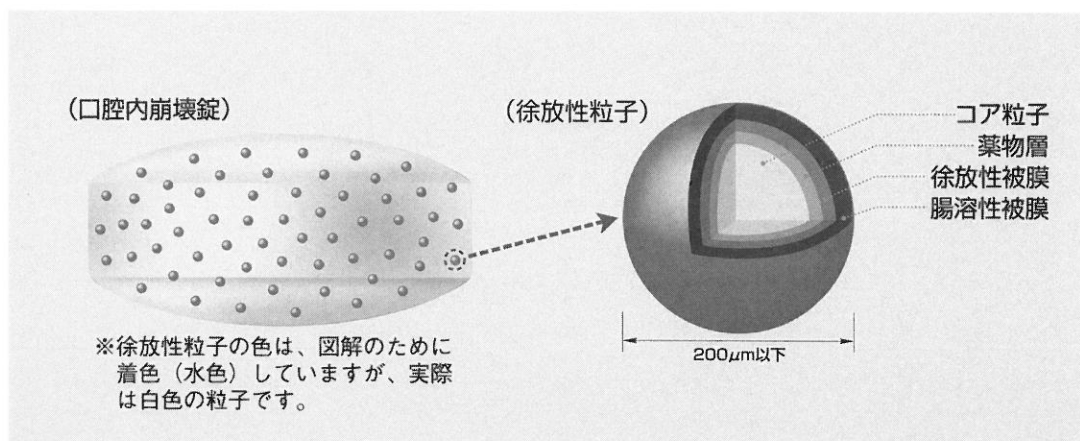
塩酸タムスロシン（ハルナールの有効成分）は、1980年に発見された α_1 受容体遮断薬であり、平滑筋の α_1 受容体に対して強力な拮抗作用を有します。下部尿路平滑筋においては、その収縮に対する弛緩作用を示すことから、『前立腺肥大症にともなう排尿障害改善剤』として開発が進められ、1993年7月にハルナールカプセル[®]が承認されました。

高齢者においては、薬剤の服用のしやすさも臨床的に重要な要素の1つと考えられることから、高齢者への処方頻度が高いハルナールについて、新たな口腔内崩壊錠を目指して検討しました。口腔内崩壊錠は、服用が容易で、嚥下しやすいことから、「高齢者に優しいバリアフリーな製剤」としてハルナールに最適な剤形です。

口腔内崩壊錠技術の開発は、糖類が主体であるラ

ムネ菓子をイメージして取り組みました。糖類の特性を多面的に評価し、糖類の成形性および糖類の結晶変化を利用した口腔内崩壊錠技術を確立しました。

さらに、ハルナールカプセルの徐放性粒子は大きいため、そのまま錠剤化すると口腔内でザラツキを感じます。そこで精密な微粒子コーティング技術を確立して口腔内でのザラツキ感がわずかとされる $200\mu\text{m}$ 以下の徐放性粒子を開発しました。ただし、これまでにない小さな粒子のため、核粒子の探索から始まり、安定生産のためのスケールアップに時間を要しました。苦勞の甲斐があり、徐放性粒子を含みながら口腔内でのザラツキ感をほとんど感じない、服用感のよい口腔内崩壊錠、ハルナールD錠^{®*}が生まれました。



※D：口腔内崩壊錠（Orally Disintegrating Tablet），進化（Develop）した製剤の意味です。

【製剤学的特徴】

- のみやすい口腔内崩壊錠なので、これまで以上の服薬コンプライアンスが期待できます。
- 水なしでも服用できるので、お年寄りや嚥下困難な患者さん、水分制限のある患者さんにも適しています。
- 微小な徐放性粒子の開発で、サラッとした服用感を実現しました。
- ハルナールカプセル[®]と生物学的に同等で、有効性・安全性は同じです。

【効能・効果】

前立腺肥大症に伴う排尿障害

【用法・用量】

通常、成人には塩酸タムスロシンとして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。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者

【薬効・薬理】

尿道及び前立腺部の α_1 受容体を遮断することにより、尿道平滑筋・前立腺を弛緩させ、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。

【服用時の注意】

- 噛み砕かずに服用させること。
[噛み砕いた際に、徐放性粒子が壊れ、薬物動態が変わる可能性がある。]
- 寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。
詳細につきましては最新の「ハルナールD錠[®]添付文書」をご参照ください。

