

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成


選択的 α_{1A} 遮断薬

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬

日本薬局方 シロドシン錠

シロドシン錠 2mg/4mg 「トローワ」

SILODOSIN TABLETS 2mg “TOWA” / TABLETS 4mg “TOWA”

製 品 名	シロドシン錠 2mg 「トローワ」	シロドシン錠 4mg 「トローワ」
剤 形	フィルムコーティング錠	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 シロドシン 2mg 含有	1錠中 日局 シロドシン 4mg 含有
一 般 名	和 名：シロドシン (JAN) 洋 名：Silodosin (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2020年2月17日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2020年6月19日	
発 売 年 月 日	2020年6月19日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2020 年 6 月作成(第 1 版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	24
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	26
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	27
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	27
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	28
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	29
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	29
8. 生物学的試験法	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	29
11. 力価	15	7. 容器の材質	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	30
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能・効果	16	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	30
2. 用法・用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18	16. 各種コード	31
2. 薬理作用	18	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	19	XI. 文 献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	19	1. 引用文献	32
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	32
3. 吸収	21	XII. 参考資料	32
4. 分布	21	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	22	XIII. 備 考	33
7. トランスポーターに関する情報	22	その他の関連資料	33
8. 透析等による除去率	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シロドシン錠は選択的 α_{1A} 遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬であり、本邦では2009年に上市されている。シロドシン錠2mg「トーワ」及びシロドシン錠4mg「トーワ」は後発医薬品として、薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2020年2月にそれぞれ承認を取得、2020年6月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：シロドシン錠2mg「トーワ」及びシロドシン錠4mg「トーワ」は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して、通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、射精障害（逆行性射精等）、口渇、トリグリセリド上昇等が報告されている。

〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷
- ・錠4mgに割線を付与。分割後の錠剤に「4 シロドシン」の表示が残る

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シロドシン錠 2mg 「トワ」

シロドシン錠 4mg 「トワ」

(2) 洋名

SILODOSIN TABLETS 2mg “TOWA”

SILODOSIN TABLETS 4mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

シロドシン(JAN)

(2) 洋名(命名法)

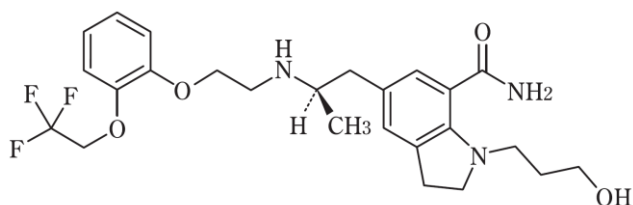
Silodosin(JAN)

silodosin(INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₂F₃N₃O₄

分子量：495.53

5. 化学名 (命名法)

1-(3-Hydroxypropyl)-5-[(2*R*)-2-({2-[2-(2,2,2-trifluoroethoxy)phenoxy]ethyl}amino)propyl]-2,3-dihydro-1*H*-indole-7-carboxamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

160970-54-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。光によって徐々に黄白色となる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：105～109℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「シロドシン」の確認試験による







4. 有効成分の定量法

日局「シロドシン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		シロドシン錠 2mg 「トーワ」			シロドシン錠 4mg 「トーワ」		
剤形の区別		フィルムコーティング錠					
性状		淡赤白色の フィルムコーティング錠			淡赤白色の割線入り フィルムコーティング錠		
本体 表示	表	2 シロドシントーワ			4 シロドシン シロドシン 4 トーワ		
	裏						
外形		表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 
錠径(mm)		約 6.7			約 11.3/約 6.2 (長径/短径)		
厚さ(mm)		約 3.1			約 3.7		
質量(mg)		110			217		

(2) 製剤の物性

製品名	シロドシン錠 2mg 「トーワ」	シロドシン錠 4mg 「トーワ」
硬度	79N(8.1kg 重)	88N(9.0kg 重)

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

シロドシン錠 2mg 「トーワ」

1 錠中 日局 シロドシン 2mg を含有する。

シロドシン錠 4mg 「トーワ」

1 錠中 日局 シロドシン 4mg を含有する。

(2) 添加物

シロドシン錠 2mg/4mg 「トーワ」

D-マンニトール、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg、黄色 5 号、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化 Mg、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

シロドシン錠 2mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡赤白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.9~103.3	89.2~101.4
含量(%)	99.09~101.33	98.53~100.18

シロドシン錠 4mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡赤白色の割線入り フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	86.2～96.2	87.7～97.4
含量(%)	100.00～101.18	98.31～100.28

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡赤白色の割線入り フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	86.2～96.2	90.0～98.6
含量(%)	100.00～101.18	98.95～99.68

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、シロドシン錠 2mg 「トーワ」及びシロドシン錠 4mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性

シロドシン錠 2mg 「トーワ」³⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、100 日)	光	
				40 万 lx・hr	80 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	類縁物質が 増加した

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申、平成 11 年 8 月 20 日)」に準じて試験を実施した。

シロドシン錠 4mg 「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、100 日)	光	
				80 万 lx・hr	120 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	—
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	類縁物質が 増加した

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

(3) PTP 包装における安定性

シロドシン錠 2mg 「トーワ」⁵⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

シロドシン錠 4mg 「トーワ」⁶⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

(4) 分割後の安定性

シロドシン錠 4mg 「トーワ」⁷⁾

包装形態：シャーレ開放

試験条件：40℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	1 箇月
性状	表面	淡赤白色	同左
	分割面	帯黄赤色	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率(%)		87.7~98.3	91.8~97.5
含量(%)		99.72~100.15	99.09~99.50

包装形態：シャーレ開放

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	表面	淡赤白色	同左	同左	同左
	分割面	帯黄赤色	同左	同左	同左
確認試験		適合	同左	同左	同左
純度試験		規格内	同左	同左	同左
製剤均一性		適合	—	—	適合
溶出率(%)		87.7~98.3	90.8~99.2	88.2~96.5	94.9~98.7
含量(%)		99.72~100.15	99.22~99.87	99.09~99.23	99.00~99.10

包装形態：シャーレ開放

試験条件：25℃、60%RH、散光下、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	40 万 lx・hr
性状	表面	淡赤白色	同左
	分割面	帯黄赤色	同左
確認試験		適合	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率(%)		87.7~98.3	84.3~97.5
含量(%)		99.72~100.15	98.24~99.23

分割後の安定性試験(40℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月)、25℃、相対湿度 60%、遮光保存(6 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%(40 万 lx・hr))の結果、シロドシン錠 4mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

■目的

シロドシン錠 4mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

シロドシン錠 4mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量

(4) 試験方法

1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2) におい：においを確認

3) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

(7) 配合割合

シロドシン錠 4mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
シロドシン錠 4mg「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 淡赤白色の割線入りの フィルムコーティング 錠であった	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーにフ ィルムコーティングが 溶解し、膨潤した錠剤 が包まれていた
		におい		レモン様のにおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：99.5	100.3	98.1
		残存率 (%)		100.0	97.8

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

シロドシン錠 2mg/4mg「トーワ」⁸⁾⁹⁾

シロドシン錠 2mg「トーワ」及びシロドシン錠 4mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方医薬品各条]

(2) 生物学的同等性試験

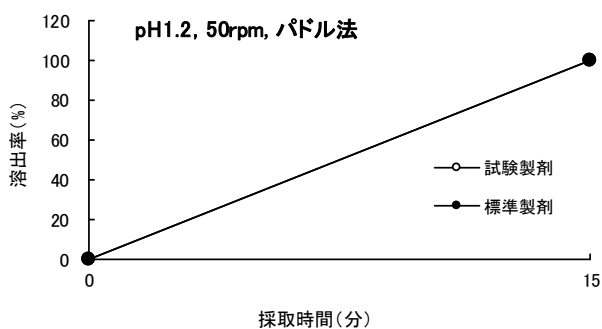
シロドシン錠 2mg「トーワ」¹⁰⁾

シロドシン錠 2mg「トーワ」について、「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 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたシロドシン錠 4mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

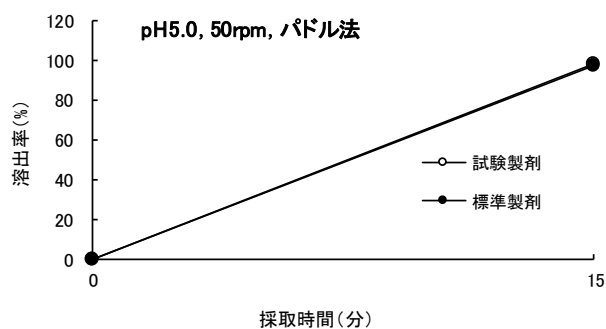
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : シロドシン錠2mg「トーワ」

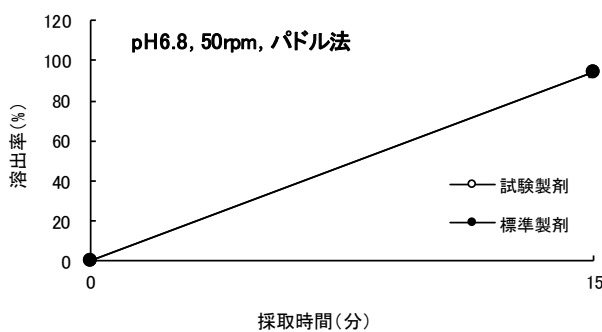
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : シロドシン錠4mg「トーワ」



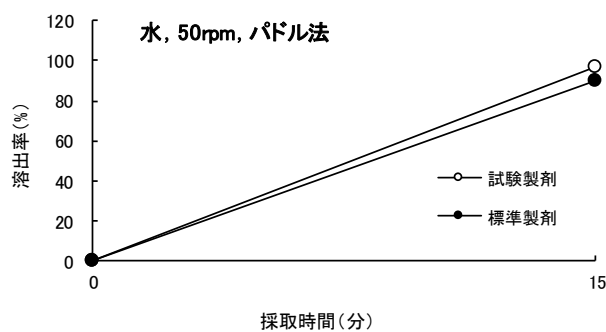
時間(分)	0	15
試験製剤	0	100.5
標準偏差	0	1.2
標準製剤	0	100.1
標準偏差	0	0.8



時間(分)	0	15
試験製剤	0	98.7
標準偏差	0	1.5
標準製剤	0	97.4
標準偏差	0	1.0



時間(分)	0	15
試験製剤	0	94.5
標準偏差	0	1.4
標準製剤	0	94.2
標準偏差	0	2.5



時間(分)	0	15
試験製剤	0	96.9
標準偏差	0	1.6
標準製剤	0	90.2
標準偏差	0	2.2

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	100.5	100.1	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	98.7	97.4		適
	pH6.8	15	94.5	94.2		適
	水	15	96.9	90.2		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	98.2～102.8	85.5～115.5	0	最終比較時点におけ る個々の溶出率につ いて、試験製剤の平均 溶出率±15%の範囲を 超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の 範囲を超えるものが ない	適
	pH5.0	15	95.8～101.0	83.7～113.7	0		適
	pH6.8	15	92.3～97.1	79.5～109.5	0		適
	水	15	93.5～99.0	81.9～111.9	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、シロドシン錠 2mg「トーワ」と、標準製剤（シロドシン錠 4mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

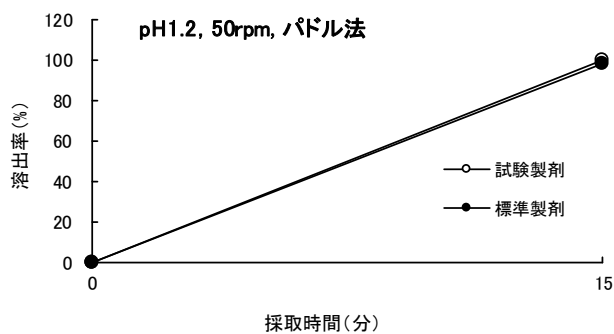
シロドシン錠 4mg 「トーワ」¹¹⁾

シロドシン錠 4mg 「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

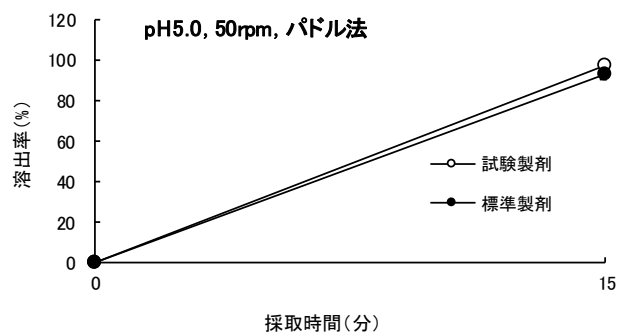
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : シロドシン錠4mg「トーワ」

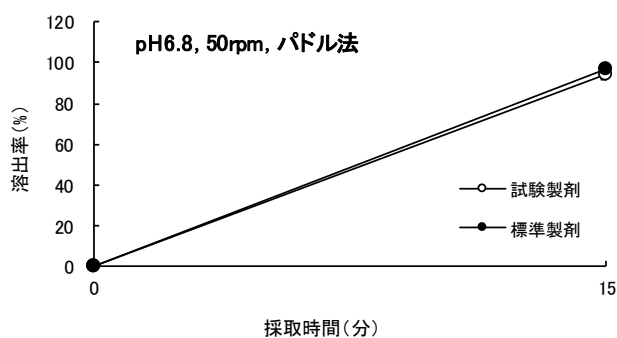
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、4mg



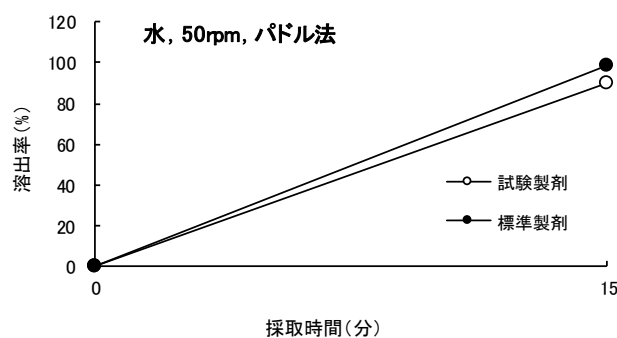
時間(分)	0	15
試験製剤	0	100.1
標準偏差	0	0.8
標準製剤	0	98.2
標準偏差	0	1.2



時間(分)	0	15
試験製剤	0	97.4
標準偏差	0	1.0
標準製剤	0	93.0
標準偏差	0	2.1



時間(分)	0	15
試験製剤	0	94.2
標準偏差	0	2.5
標準製剤	0	96.6
標準偏差	0	1.3



時間(分)	0	15
試験製剤	0	90.2
標準偏差	0	2.2
標準製剤	0	98.5
標準偏差	0	1.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	100.1	98.2	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	97.4	93.0		適
	pH6.8	15	94.2	96.6		適
	水	15	90.2	98.5		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、シロドシン錠 4mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「シロドシン錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「シロドシン錠」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤は副作用の発現率が高く、特徴的な副作用として射精障害が高頻度に認められているため、本剤の使用にあたっては、本剤のリスクを十分に検討の上、患者に対しては副作用の説明を十分に行った上で使用すること。（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）

2. 用法・用量

通常、成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、症状に応じて適宜減量する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

肝機能障害のある患者ではシロドシンの血漿中濃度が上昇する可能性があり、また、腎機能障害のある患者においては、シロドシンの血漿中濃度が上昇することが報告されているため、患者の状態を観察しながら低用量（1回2mg）から投与を開始するなどを検討すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

α_1 遮断薬

(プラゾシン塩酸塩、テラゾシン塩酸塩水和物、ウラピジル、タムスロシン塩酸塩、ナフトピジルなど)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹²⁾

α_1 受容体刺激作用に拮抗するが、尿道平滑筋の α_1 受容体遮断作用による尿道緊張緩和に基づく排尿困難（前立腺肥大に起因する）の改善作用が臨床的に利用される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

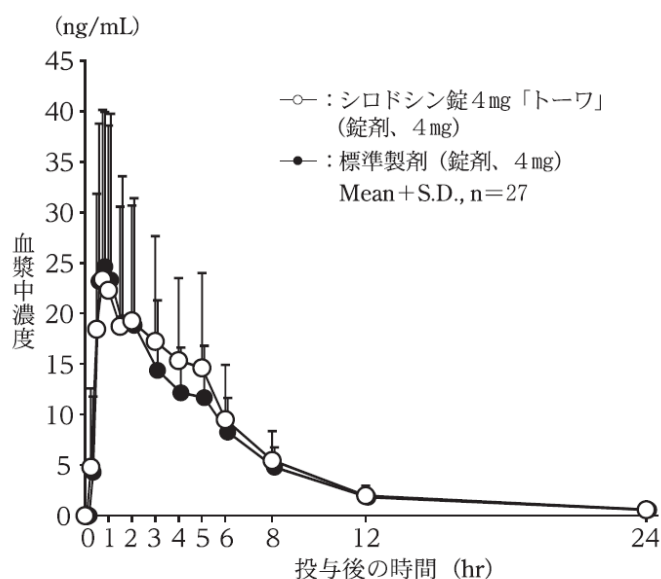
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

シロドシン錠 4mg 「トーワ」¹³⁾

シロドシン錠 4mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（シロドシンとして4mg）健康成人男子（n=27）に絶食単回経口投与して血漿中シロドシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、いずれも $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シロドシン錠 4mg 「トーワ」 (錠剤、4mg)	140.6±61.7	32.22±15.76	1.3±1.3	4.9±0.8
標準製剤 (錠剤、4mg)	128.2±51.8	29.96±16.40	0.9±0.9	5.7±2.0

(Mean ± S. D., n=27)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₂₄	Cmax
平均値の差	log(1.082)	log(1.1172)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0252)~log(1.1421)	log(1.0009)~log(1.2469)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

VIII. 7. 相互作用の項参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

シロドシン錠 4mg 「トーワ」¹³⁾

kel : $0.1458 \pm 0.0233 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

主としてチトクローム P450 3A4(CYP3A4)、UDP-グルクロン酸転移酵素、アルコール脱水素酵素及びアルデヒド脱水素酵素により代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤は副作用の発現率が高く、特徴的な副作用として射精障害が高頻度に認められているため、本剤の使用にあたっては、本剤のリスクを十分に検討の上、患者に対しては副作用の説明を十分に行った上で使用すること。(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

肝機能障害のある患者ではシロドシンの血漿中濃度が上昇する可能性があり、また、腎機能障害のある患者においては、シロドシンの血漿中濃度が上昇することが報告されているため、患者の状態を観察しながら低用量(1回2mg)から投与を開始するなどを検討すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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) 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。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)〕
- 3) 腎機能障害のある患者〔血漿中濃度が上昇することが報告されている。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)〕
- 4) 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(「相互作用」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 射精障害(逆行性射精等)が認められているので、本剤の投与にあたっては射精障害に関する説明を十分に行い、患者の理解を得た上で使用すること。(「副作用」の項参照)
- 2) 起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
- 3) めまいなどがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
- 4) 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。
- 5) 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、手術療法など、他の適切な処置を考慮すること。

7. 相互作用

シロドシンは主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4)、UDP-グルクロン酸転移酵素、アルコール脱水素酵素及びアルデヒド脱水素酵素により代謝される。
CYP3A4 活性を強力に阻害する薬剤との併用により、シロドシンの代謝が阻害され、血漿中濃度が上昇する可能性がある。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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	起立性低血圧があらわれることがあるので、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。
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール 等	強力に CYP3A4 を阻害するケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用によりシロドシンの血漿中濃度の上昇が認められている。 アゾール系抗真菌剤との併用により、シロドシンの血漿中濃度が上昇するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	アゾール系抗真菌剤は CYP3A4 を阻害することから、これらの薬剤との併用時には、シロドシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。
ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 バルденаフィル塩酸塩水和物 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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、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)上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
泌尿・生殖器	射精障害（逆行性射精等）、インポテンス、尿失禁
消化器	口渇、胃不快感、下痢、軟便、便秘、口内炎、嘔吐、嘔気、食欲不振、胃痛、腹痛、腹部膨満感、上腹部異和感、下腹部痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、胸やけ、胃もたれ感、十二指腸潰瘍、放屁増加、排便回数増加、残便感、肛門不快感
精神神経系	めまい、立ちくらみ、ふらつき、頭痛、肩こり、頭がボーとする感じ、眠気、性欲減退、頭重感、しびれ
呼吸器	鼻出血、鼻閉、鼻汁、咳
循環器	心房細動、動悸、頻脈、不整脈、上室性期外収縮、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇
過敏症	口唇腫脹、舌腫脹、咽頭浮腫、発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒感、顔面腫脹、眼瞼浮腫
眼	術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、眼の充血、目のかゆみ、結膜出血、かすみ目
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP 上昇、総ビリルビン上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
血液	白血球数減少、赤血球数減少、血色素量減少、ヘマトクリット値減少、白血球数増多、血小板数減少
その他	トリグリセリド上昇、けん怠感、CRP 上昇、総コレステロール上昇、尿糖上昇、尿沈渣上昇、顔のほてり、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力感、発汗、ほてり、気分不良、血清カリウム値上昇、総蛋白低下、前立腺特異抗原増加、尿酸上昇、尿蛋白上昇、浮腫、女性化乳房

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
添付文書より抜粋

【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

その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
過敏症	口唇腫脹、舌腫脹、咽頭浮腫、発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒感、顔面腫脹、眼瞼浮腫

9. 高齢者への投与

高齢者への投与
一般に高齢者では生理機能が低下しており、肝機能又は腎機能が低下している場合は低用量（1回2mg）から投与を開始するなど、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
該当しない

11. 小児等への投与
該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当しない

13. 過量投与
該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意
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。]

15. その他の注意

その他の注意

- 1) α_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、 α_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) マウスでの 104 週間投与試験において、20 mg/kg/日以上 の投与群で精囊腺拡張の頻度の上昇が認められたとの報告がある。
- 3) ラットでの受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験において、200 mg/kg/日以上 の投与群で精細管に精子細胞の脱落が、600 mg/kg/日投与群で精細管の萎縮・変性、精子生存率及び精子数の減少が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

VIII. 15. その他の注意の項 3)を参照

(4) その他の特殊毒性

VIII. 15. その他の注意の項 2)を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：シロドシン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
シロドシン錠 2mg 「トーワ」	PTP包装	100錠
シロドシン錠 4mg 「トーワ」	PTP包装	100錠
	バラ包装	500錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
シロドシン錠 2mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート
シロドシン錠 4mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユリーフ錠 2mg/4mg、ユリーフ OD 錠 2mg/4mg

同効薬：タムスロシン塩酸塩、ナフトピジル等

9. 国際誕生年月日

2006 年 1 月 23 日「国内開発」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
シロドシン錠 2mg 「トーワ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00192000	
シロドシン錠 4mg 「トーワ」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00193000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
シロドシン錠 2mg 「トーワ」	2020 年 6 月 19 日	
シロドシン錠 4mg 「トーワ」	2020 年 6 月 19 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
シロドシン錠 2mg 「トーワ」	127900901	2590010F1015 (統一名) 2590010F1147 (個別)	622737200 (統一名) 622790001 (個別)
シロドシン錠 4mg 「トーワ」	127901601	2590010F2011 (統一名) 2590010F2143 (個別)	622737300 (統一名) 622790101 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 2mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 4mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 4mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(錠 2mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(錠 4mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 4mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 2mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 4mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 2mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 4mg)
- 12) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2362, 2016
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(錠 4mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉碎¹⁴⁾

■ 試験製剤

シロドシン錠 2mg 「トーワ」

シロドシン錠 4mg 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

試験製剤 80 錠をとり、錠剤粉碎机（岩谷産業製：Labo Milser）で粉碎する。（n=1）

◇ 保存条件

- ・遮光（ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ， $60 \pm 5\% \text{RH}$ ，遮光） 保存容器：シャーレ開放
- ・湿度（ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ， $75 \pm 5\% \text{RH}$ ，遮光） 保存容器：シャーレ開放
- ・散光（ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ， $60 \pm 5\% \text{RH}$ ，光照射（120 万 lx・hr/50 日）） 保存容器：シャーレ開放

◇ 試験項目及び試験方法

- ・試験項目：外観，純度試験，含量（残存率 [粉碎直後の含量を 100%として算出]）
- ・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）

■ 結果

シロドシン錠 2mg 「トーワ」

保存条件	試験項目	粉碎直後	1ヶ月後
遮光	外観	帯黄赤色の粉末※	帯黄赤色の粉末※
	純度試験	適合	適合
	含量(%) (残存率(%))	98.5 (100)	98.3 (99.8)
湿度	外観	帯黄赤色の粉末※	帯黄赤色の粉末※
	純度試験	適合	適合
	含量(%) (残存率(%))	98.5 (100)	98.0 (99.5)

※白色のフィルム片が混在

保存条件	試験項目	粉碎直後	5万lx・hr時点	10万lx・hr時点
散光	外観	帯黄赤色の粉末※	帯黄赤色の粉末※	—
	純度試験	適合	適合	不適合
	含量(%) (残存率(%))	98.5 (100)	96.9 (98.4)	—

※白色のフィルム片が混在

シロドシン錠 4mg 「トーワ」

保存条件	試験項目	粉碎直後	1ヶ月後
遮光	外観	帯黄赤色の粉末※	帯黄赤色の粉末※
	純度試験	適合	適合
	含量(%) (残存率(%))	98.0 (100)	97.2 (99.2)
湿度	外観	帯黄赤色の粉末※	帯黄赤色の粉末※
	純度試験	適合	適合
	含量(%) (残存率(%))	98.0 (100)	97.0 (99.0)

※白色のフィルム片が混在

保存条件	試験項目	粉碎直後	5万lx・hr時点	10万lx・hr時点
散光	外観	帯黄赤色の粉末※	帯黄赤色の粉末※	—
	純度試験	適合	適合	不適合
	含量(%) (残存率(%))	98.0 (100)	96.8 (98.8)	—

※白色のフィルム片が混在

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁵⁾

■ 試験製剤

シロドシン錠 2mg 「トーワ」

シロドシン錠 4mg 「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサー (Exacta-Med オーラルディスペンサー) のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②55℃のお湯をディスペンサー口から 20mL 吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認できれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認できれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は⑤の操作へ進む
- ⑤錠剤は乳棒でシートの上から数回叩いて粉碎又はコーティングを破壊したものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。
- ⑥ディスペンサーから蓋を取り外し、得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) の経管チューブに流速約 2～3mL/秒で注入し、通過性を観察した。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、5 分経過後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液を注入した後、さらに約 20mL の精製水を注入器で吸い取り、注入してチューブ内を 1～2 回洗う時、注入器及びチューブ内に薬が残存しているか目視にて確認する。

■ 試験器具・機器

テルモ製 サフィード吸引カテーテル 40cm (8Fr.)

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー (20mL シリンジ)

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

■ 結果

製品名	試験項目	結果
シロドシン錠 2mg 「トーワ」	崩壊性	水 (約 55℃) : 10 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ : 抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	注入器にのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)
	崩壊後 pH	pH : 10.1
シロドシン錠 4mg 「トーワ」	崩壊性	水 (約 55℃) : 10 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ : 抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	注入器にのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)
	崩壊後 pH	pH : 10.3

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号