

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「JG」

シロドシン錠4mg「JG」

Silodosin Tablets

剤形	錠剤（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（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠2mg：1錠中 日局 シロドシン 2mg 含有 錠4mg：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、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2019年2月15日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 発売年月日：2019年6月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2022年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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 が添付文書を補完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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13
1. 開発の経緯	1	14. その他	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	14
(1)和名	2	2. 用法及び用量	14
(2)洋名	2	3. 臨床成績	14
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	14
2. 一般名	2	(2)臨床効果	14
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	14
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	14
(3)ステム	2	(5)検証的試験	14
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	14
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	14
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	14
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	14
III. 有効成分に関する項目	3	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)	14
1. 物理化学的性質	3	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	15
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(3)吸湿性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	16
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	16
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	16
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	17
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	17
IV. 製剤に関する項目	4	(1)治療上有効な血中濃度	17
1. 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	17
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	17
(2)製剤の物性	4	(4)中毒域	18
(3)識別コード	4	(5)食事・併用薬の影響	18
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(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	18
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	18
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	18
(3)その他	4	(3)バイオアベイラビリティ	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4)消失速度定数	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	(6)分布容積	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	(7)血漿蛋白結合率	19
7. 溶出性	9	3. 吸収	19
8. 生物学的試験法	13	4. 分布	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	(1)血液-脳関門通過性	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	(2)血液-胎盤関門通過性	19
11. 力価	13	(3)乳汁への移行性	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	13		

(4)髄液への移行性	19	2. 毒性試験	25
(5)その他の組織への移行性	19	(1)単回投与毒性試験	25
5. 代謝	19	(2)反復投与毒性試験	25
(1)代謝部位及び代謝経路	19	(3)生殖発生毒性試験	25
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	19	(4)その他の特殊毒性	25
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19	X. 管理的事項に関する項目	26
(4)代謝物の活性の有無及び比率	19	1. 規制区分	26
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	19	2. 有効期間又は使用期限	26
6. 排泄	19	3. 貯法・保存条件	26
(1)排泄部位及び経路	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
(2)排泄率	19	(1)薬局での取扱い上の留意点について	26
(3)排泄速度	20	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	26
7. トランスポーターに関する情報	20	(3)調剤時の留意点について	26
8. 透析等による除去率	20	5. 承認条件等	26
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	21	6. 包装	26
1. 警告内容とその理由	21	7. 容器の材質	26
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	21	8. 同一成分・同効薬	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	21	9. 国際誕生年月日	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
5. 慎重投与内容とその理由	21	11. 薬価基準収載年月日	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容	27
7. 相互作用	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	27
(1)併用禁忌とその理由	22	14. 再審査期間	27
(2)併用注意とその理由	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
8. 副作用	22	16. 各種コード	27
(1)副作用の概要	22	17. 保険給付上の注意	27
(2)重大な副作用と初期症状	22	X I. 文献	28
(3)その他の副作用	23	1. 引用文献	28
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	23	2. その他の参考文献	28
(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	23	X II. 参考資料	29
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23	1. 主な外国での発売状況	29
9. 高齢者への投与	23	2. 海外における臨床支援情報	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24	X III. 備考	31
11. 小児等への投与	24	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	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24	(1)粉碎	31
13. 過量投与	24	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	33
14. 適用上の注意	24	2. その他の関連資料	34
15. その他の注意	24		
16. その他	24		
IX. 非臨床試験に関する項目	25		
1. 薬理試験	25		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	25		
(2)副次的薬理試験	25		
(3)安全性薬理試験	25		
(4)その他の薬理試験	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シロドシン錠 2 mg「JG」及びシロドシン錠 4 mg「JG」はシロドシンを含有する前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬である。

本邦でシロドシン錠は 2009 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2019 年 2 月に製造販売承認を得て、2019 年 6 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 下部尿管平滑筋の $\alpha_{1A/1D}$ 受容体に選択的に拮抗して強い弛緩作用を示し、前立腺肥大に伴う排尿障害に用いられる。¹⁾
- (2) 錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。
- (3) 重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害及び黄疸が報告されている（全て頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・シロドシン錠 2 mg 「JG」
- ・シロドシン錠 4 mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Silodosin Tablets 2mg “JG”
- ・Silodosin Tablets 4mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

シロドシン (JAN)

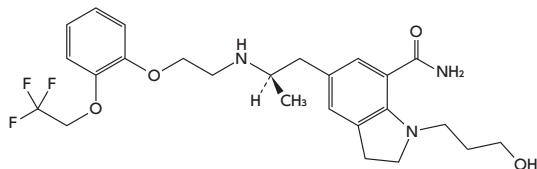
(2) 洋名 (命名法)

Silodosin (JAN、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

特になし

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。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-13～-17°（脱水物に換算したもの0.2g、メタノール、20mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄白色となる。

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。

(1) フッ化物の定性反応 (2)

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

4. 有効成分の定量法


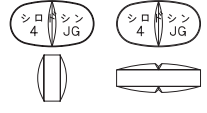
日局「シロドシン」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	シロドシン錠 2 mg 「JG」	シロドシン錠 4 mg 「JG」
色・剤形	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
外形		
大きさ (mm)	直径：6.6 厚さ：3.1	長径：11.2 短径：6.2 厚さ：3.9
重量 (mg)	107	212

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・シロドシン錠 2mg 「JG」
錠剤本体に記載：シロドシン 2 JG
- ・シロドシン錠 4mg 「JG」
錠剤本体に記載：シロドシン 4 JG

(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 「JG」
1 錠中 日局 シロドシン 2mg 含有
- ・シロドシン錠 4mg 「JG」
1 錠中 日局 シロドシン 4mg 含有

(2) 添加物

- ・シロドシン錠 2 mg 「JG」 / シロドシン錠 4mg 「JG」
D-マンニトール、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、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

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

シロドシン錠 2mg 「JG」

◎ 加速試験²⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	102	99.4
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	99	99.3
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	98	99.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99	98.2

(1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：RRT*約 1.3 の類縁物質は 1.0%以下、それ以外の個々の類縁物質は 0.25%以下、類縁物質の合計は 2.0%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 15 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(6) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：シロドシンに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験³⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	99	100.0	144
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	98	98.9	148
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	98	99.8	123
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	98	98.2	132

(1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 1.3 の類縁物質は 1.0%以下、それ以外の個々の類縁物質は 0.25%以下、類縁物質の合計は 2.0%以下である。

(3) 15 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

※RRT：シロドシンに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	99	100.0	144
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
③光	120 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 1.3 の類縁物質は 1.0%以下、それ以外の個々の類縁物質は 0.25%以下、類縁物質の合計は 2.0%以下である。

(3) 15 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

※RRT：シロドシンに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

シロドシン錠 4mg「JG」

◎加速試験⁵⁾

包装形態：①PTP/アルミピロー包装

②バラ包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	98	100.2
1ヵ月後	適合	—	適合	—	99	100.1
3ヵ月後	適合	—	適合	—	97	99.5
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	98	98.1

②バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	98	100.2
1ヵ月後	適合	—	適合	—	99	100.6
3ヵ月後	適合	—	適合	—	98	99.9
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	98	97.9

(1) 割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 類縁物質：RRT*約1.3の類縁物質は1.0%以下、それ以外の個々の類縁物質は0.25%以下、類縁物質の合計は2.0%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が15.0%を超えない。

(5) 15分間、80%以上（水900mL、パドル法、50rpm）

(6) 表示量の95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁶⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	99	99.8	151
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	98	99.0	165
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	98	100.5	137
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	98	99.1	145

(1) 割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 類縁物質：RRT*約 1.3 の類縁物質は 1.0%以下、それ以外の個々の類縁物質は 0.25%以下、類縁物質の合計は 2.0%以下である。

(3) 15 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(4) 表示量の 95.0～105.0%

(5) 参考値

※RRT：シロドシンに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験⁷⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃（4000lx・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	99	99.8	151
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
③光	120 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

- (2) 類縁物質：RRT*約 1.3 の類縁物質は 1.0%以下、それ以外の個々の類縁物質は 0.25%以下、類縁物質の合計は 2.0%以下である。
- (3) 15 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）
- (4) 表示量の 95.0～105.0%
- (5) 参考値
- ※RRT：シロドシンに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

シロドシン錠 2mg「JG」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 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）」に従う。

- 標準製剤：シロドシン錠 4mg「JG」
- 処方変更水準：B 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

- 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率
	pH4.0	
	pH6.8	

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	水	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。
100	pH1.2	

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>

溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (シロドシン錠4mg「JG」)	試験製剤 (シロドシン錠2mg「JG」)	
50	pH1.2	15	102.2	100.0	適合
	pH4.0	15	100.8	101.5	適合
	pH6.8	15	100.9	101.0	適合
	水	15	100.1	100.2	適合

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25%超	
50	pH1.2	15	97.7～100.9	0 個	0 個	適合
	pH4.0	15	99.6～103.9	0 個	0 個	適合
	pH6.8	15	98.8～102.7	0 個	0 個	適合
	水	15	98.8～101.6	0 個	0 個	適合

※pH1.2の試験液、パドル法、50回転において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従って100回転の試験を省略した。

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「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」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

シロドシン錠 4mg 「JG」⁹⁾

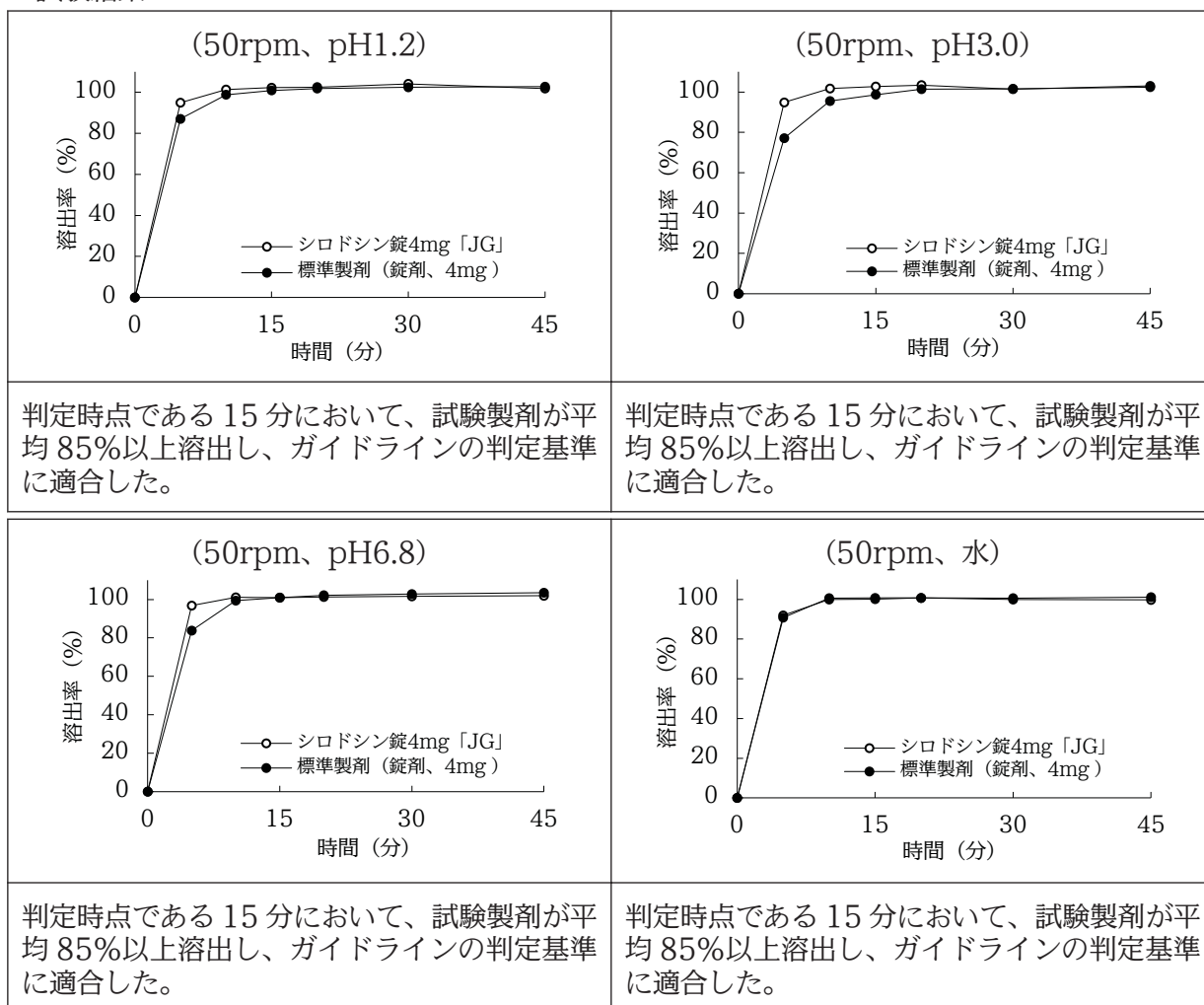
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）				
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方	溶出試験第1液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
			pH6.8	日本薬局方	溶出試験第2液
			水	日本薬局方	精製水
	100rpm	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液		
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー				

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH3.0	

・試験結果



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、4mg)	試験製剤 (シロドシン錠4mg [JG])	
50	pH1.2	15	100.9	102.2	適合
	pH3.0	15	98.7	102.7	適合
	pH6.8	15	101.0	100.9	適合
	水	15	100.7	100.1	適合

※pH3.0の試験液、パドル法、50回転において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従って100回転の試験を省略した。

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。
 以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

シロドシン錠 2mg「JG」及びシロドシン錠 4mg「JG」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適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	15 分間、80%以上

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。

液体クロマトグラフィー

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。

液体クロマトグラフィー

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. 効能又は効果

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. 用法及び用量

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考慮すること。

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

アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬（タムスロシン塩酸塩、ナフトピジル）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬。 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。¹⁰⁾

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
シロドシン錠 4 mg 「JG」	1 錠 (シロドシンと して 4 mg)	絶食単回 経口投与	1.3±1.0

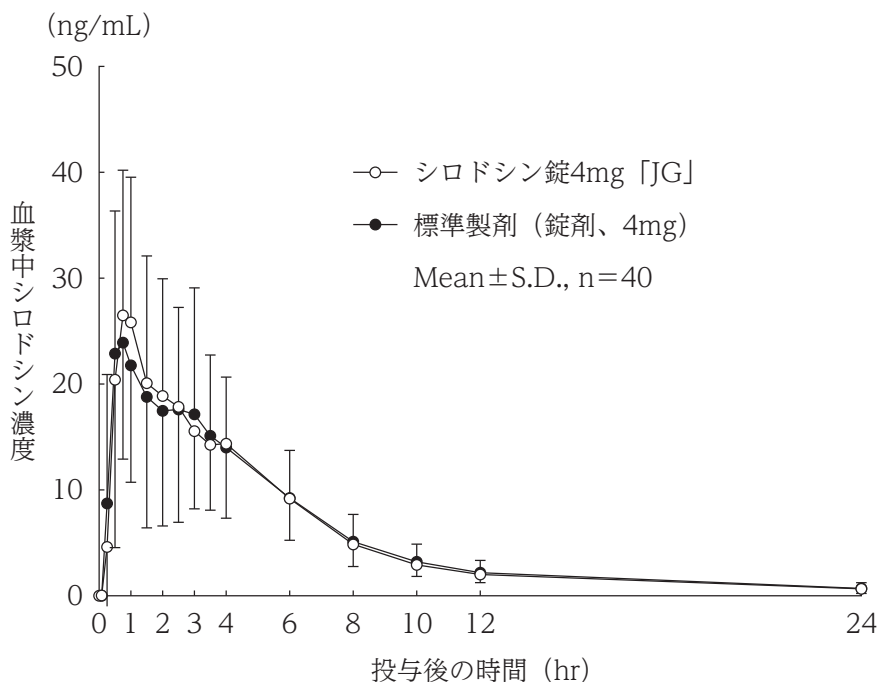
(Mean±S.D.,n=40)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】¹¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

シロドシン錠 4mg 「JG」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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シロドシン錠 4 mg 「JG」	135.50±47.45	34.51±12.69	1.3±1.0	6.2±2.6
標準製剤 (錠剤、4 mg)	136.73±54.76	32.87±14.30	1.2±1.0	5.7±2.4

(Mean±S.D.,n=40)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (0.9969)	log (1.0588)
90%信頼区間	log(0.9514)~log(1.0445)	log(0.9483)~log(1.1821)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr ⁻¹)
シロドシン錠 4 mg 「JG」	1 錠 (シロドシンとして 4 mg)	絶食単回 経口投与	0.1359±0.0638

(Mean±S.D.,n=40)

(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

血漿蛋白結合率は95.6%で、主な結合タンパクは α_1 -酸性糖タンパクである。¹⁰⁾

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

主な代謝部位は肝臓である。¹⁰⁾

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 排出 (2) 排泄率」の項参照

(2) 排泄率

健康男性に¹⁴C 標識シロドシン 8mg を単回経口投与したとき、投与後 240 時間までに、投与放射能の 33.5%が尿中に、54.9%が糞中に排出される。¹⁰⁾

高齢男性及び非高齢男性に 4mg を朝食摂取 30 分以内に単回経口投与した場合、投与後 48 時間までの尿中累積排出率は高齢者、非高齢者でそれぞれ未変化体が 2.3 及び 2.4%、シロドシンのグルクロン酸抱合体が 1.6 及び 1.8%、酸化代謝物が 4.5 及び 4.9%である。¹⁰⁾

(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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

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（以下、全て頻度不明）

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

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、瘙痒感、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、ALP 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、倦怠感、CRP 上昇、総コレステロール上昇、尿酸上昇、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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、 - 8. 副作用（3）その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 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

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、更には穿孔をお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

- (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、20mg/kg/日以上投与群で精嚢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、200mg/kg/日以上投与群で精細管に精子細胞の脱落が、600mg/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 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 15. その他の注意」の項参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	シロドシン錠 2 mg 「JG」 シロドシン錠 4 mg 「JG」	劇薬、処方箋医薬品*
有効成分	シロドシン	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光保存、室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/SLDSN00_GUIDE.pdf

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・シロドシン錠 2 mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）
- ・シロドシン錠 4 mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ：200錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム（PTP）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器（ボトル）、ポリプロピレン（キャップ）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユリーフ®錠 2mg/錠 4mg/OD 錠 2mg/OD 錠 4mg（キッセイ薬品工業株式会社）、
シロドシン OD 錠 2mg/OD 錠 4mg「ニッシン」（日新製薬＝日本ジェネリック）
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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
シロドシン錠 2 mg「JG」	2019年2月15日	23100AMX00149000
シロドシン錠 4 mg「JG」	2019年2月15日	23100AMX00150000

11. 薬価基準収載年月日

2019年6月14日

12. 効能又は効果追加、用法及び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

販売名	HOT（9桁）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 2 mg「JG」	126846101	2590010F1015	622684601
シロドシン錠 4 mg「JG」	126847801	2590010F2046	622684701

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) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学（改訂第7版）、265（2017）、南江堂
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 2 mg「JG」の加速試験
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 2 mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 2 mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 4 mg「JG」の加速試験
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 4 mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 4 mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 2 mg「JG」の溶出試験
- 9) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 4 mg「JG」の溶出試験
- 10) 第17改正日本薬局方解説書、C-2362（2016）、廣川書店
- 11) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
シロドシン錠 4 mg「JG」の生物学的同等性試験

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

該当しない

	分類
FDA : Pregnancy Category	B
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and wellcontrolled studies in pregnant women.

< <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process=022206> > (2019/1/23 アクセス)

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> > (2019/1/23 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項及び米国の添付文書の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「小児等への投与」

該当しない

出典	記載内容
米国の添付文書 (2013年1月) ※1	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.4 Pediatric Use RAPAFLO is not indicated for use in pediatric patients. Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

※1 : < <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process=022206> > (2019/1/23 アクセス)

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。

(1) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40°C±2°C、4週〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25°C±2°C/75%RH±5%RH、4週〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：60万lx・hr（約4000lx・約7日）、25°C〔気密容器〕

2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、含量

3. 試験結果

シロドシン錠 2mg 「JG」

		製剤の規格（参考）	試験開始時	4 週後
温度	性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	純度試験 (%)	RRT 約 1.3 1.0%以下	0.23	0.33
		上記以外 0.25%以下	0.06	0.04
		総類縁物質 2.0%以下	0.38	0.54
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	99.97	99.83
[開始時 100%]		[100]	[99.9]	
湿度	性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	純度試験 (%)	RRT 約 1.3 1.0%以下	0.23	0.28
		上記以外 0.25%以下	0.06	0.04
		総類縁物質 2.0%以下	0.38	0.46
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	99.97	101.71
[開始時 100%]		[100]	[101.7]	

		製剤の規格 (参考)	試験開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
光	性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	純度試験 (%)	RRT 約 1.3 1.0%以下	0.23	1.32	1.69
		上記以外 0.25%以下	0.06	0.31	0.57
		総類縁物質量 2.0%以下	0.38	3.15	4.55
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	99.97	96.31	92.23
[開始時 100%]		[100]	[96.3]	[92.3]	

シロドシン錠 4 mg 「JG」

		製剤の規格 (参考)	試験開始時	4 週後
温度	性状	割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	純度試験 (%)	RRT 約 1.3 1.0%以下	0.19	0.26
		上記以外 0.25%以下	0.06	0.06
		総類縁物質量 2.0%以下	0.33	0.44
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	99.76	100.28
[開始時 100%]		[100]	[100.5]	
湿度	性状	割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	純度試験 (%)	RRT 約 1.3 1.0%以下	0.19	0.21
		上記以外 0.25%以下	0.06	0.03
		総類縁物質量 2.0%以下	0.33	0.36
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	99.76	101.34
[開始時 100%]		[100]	[101.6]	

		製剤の規格（参考）	試験開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr
光	性状	割線入りの白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末	白色のフィルムの混じった白色の粉末
	純度試験 (%)	RRT 約 1.3 1.0%以下	0.19	1.17	1.72
		上記以外 0.25%以下	0.06	0.29	0.60
		総類縁物質量 2.0%以下	0.33	2.86	4.81
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	99.76	96.57	92.84
[開始時 100%]		[100]	[96.8]	[93.1]	

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より約 20mL/10 秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

シロドシン錠 2mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
シロドシン錠 2mg 「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。 (フィルムは溶け残った。)

通過性試験結果

品目名	通過性
シロドシン錠 2mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。 崩壊・懸濁時に溶け残ったフィルムの付着は認められなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

シロドシン錠 4mg 「JG」

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
シロドシン錠 4mg 「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。 (フィルムは溶け残った。)

通過性試験結果

品目名	通過性
シロドシン錠 4mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。 崩壊・懸濁時に溶け残ったフィルムの付着は認められなかった。

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号