

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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 「KMP」

シロドシン錠 4mg 「KMP」

SILODOSIN TABLETS 2mg, 4mg 「KMP」

日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」

SILODOSIN OD TABLETS 2mg, 4mg 「KMP」

剤 形	シロドシン錠 2mg 「KMP」：錠剤(フィルムコーティング錠) シロドシン錠 4mg 「KMP」：錠剤(割線入りフィルムコーティング錠) シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」：錠剤（素錠（口腔内崩壊錠）） シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」：錠剤（割線入り素錠（口腔内崩壊錠））
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	2mg 錠/OD 錠:1 錠中日局シロドシン 2.0mg を含有する。 4mg 錠/OD 錠:1 錠中日局シロドシン 4.0mg を含有する。
一般名	和名：シロドシン[JAN] 洋名：SILODOSIN [JAN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2019年6月14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 IF は 2021 年 6 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領 2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領 2018が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	15
11. 別途提供される資材類	15
12. その他	15
V. 治療に関する項目	16
1. 効能又は効果	16
2. 効能又は効果に関連する注意	16
3. 用法及び用量	16
4. 用法及び用量に関連する注意	16
5. 臨床成績	16
VI. 薬効薬理に関する項目	18
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 薬理作用	18
VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 血中濃度の推移	19
2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
4. 吸収	22
5. 分布	23
6. 代謝	23
7. 排泄	23

8. トランスポーターに関する情報.....	23
9. 透析等による除去率.....	23
10. 特定の背景を有する患者.....	24
11. その他.....	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	25
1. 警告内容とその理由.....	25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	25
5. 慎重投与内容とその理由.....	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	25
7. 相互作用.....	26
8. 副作用.....	26
9. 高齢者への投与.....	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	28
11. 小児等への投与.....	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	28
13. 過量投与.....	28
14. 適用上の注意.....	28
15. その他の注意.....	28
16. その他.....	28
IX. 非臨床試験に関する項目.....	29
1. 薬理試験.....	29
2. 毒性試験.....	29
X. 管理的事項に関する項目.....	30
1. 規制区分.....	30
2. 有効期間.....	30
3. 包装状態での貯法.....	30
4. 取扱い上の注意.....	30
5. 患者向け資材.....	30
6. 同一成分・同効薬.....	30
7. 国際誕生年月日.....	30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	30
9. 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.....	31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	31
11. 再審査期間.....	31
12. 投薬期間制限に関する情報.....	31
13. 各種コード.....	31
14. 保険給付上の注意.....	31
XI. 文献.....	32
1. 引用文献.....	32
2. その他の参考文献.....	32
XII. 参考資料.....	33
1. 主な外国での発売状況.....	33
2. 海外における臨床支援情報.....	33
XIII. 備考.....	34
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.....	34
2. その他の関連資料.....	36

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シロドシン錠 2mg「KMP」、シロドシン錠 4mg「KMP」、シロドシン OD 錠 2mg「KMP」及びシロドシン OD 錠 4mg「KMP」は、共創未来ファーマ株式会社が後発医薬品として開発し、2019年2月に承認を取得、2019年6月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬であり、 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。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、**失神・意識消失、肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) シロドシン OD 錠「KMP」は舌の上に乗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。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」を参照）
- (2) シロドシン OD 錠「KMP」は矯味剤としてスクラロース及びトメントールを添加している。（「IV.製剤に関する項目 1.剤形」を参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シロドシン錠 2mg 「KMP」
シロドシン錠 4mg 「KMP」
シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」
シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」

(2) 洋名

SILODOSIN TABLETS 2mg 「KMP」
SILODOSIN TABLETS 4mg 「KMP」
SILODOSIN OD TABLETS 2mg 「KMP」
SILODOSIN OD TABLETS 4mg 「KMP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「会社名(屋号)」
薬食審査発第 0922001 号(平成 17 年 9 月 22 日)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)

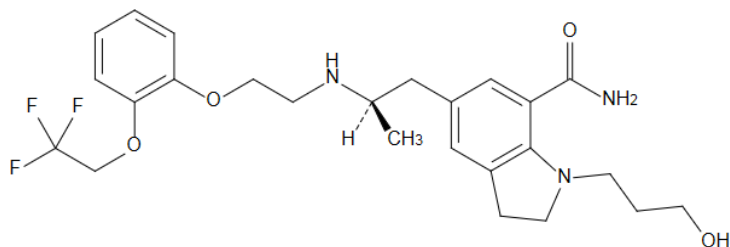
Silodosin(JAN)

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式

構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{25}H_{32}F_3N_3O_4$

分子量: 495.53

5. 化学名（命名法）又は本質

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

・各種溶媒における溶解度：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。

・各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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

本品は光によって徐々に黄白色となる。

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)

本品は結晶多形が認められる。

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、定量法

確認試験法：日本薬局方「シロドシン」による

定量法：日本薬局方「シロドシン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

シロドシン錠「KMP」：フィルムコーティング錠

シロドシンOD錠「KMP」：素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ			味
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
シロドシン錠 2mg「KMP」	白色～微黄白色・フィルムコーティング錠				6.7	3.2	105	—
シロドシン錠 4mg「KMP」	白色～微黄白色・割線入りフィルムコーティング錠				長径：11.2 短径：6.2	3.6	208	—
シロドシンOD錠2mg「KMP」	淡黄赤色・素錠（口腔内崩壊錠）				6.5	3.0	105	※
シロドシンOD錠4mg「KMP」	淡黄赤色・割線入り素錠（口腔内崩壊錠）				8.0	3.9	210	

※矯味剤としてスクラロース及びトメントールを添加

(3) 識別コード

販売名	シロドシン錠2mg「KMP」	シロドシン錠4mg「KMP」
識別表示	シロドシン 2 KMP	シロドシン 4 KMP
記載場所	錠剤	錠剤

販売名	シロドシンOD錠2mg「KMP」	シロドシンOD錠4mg「KMP」
識別表示	シロドシン OD2 KMP	シロドシン OD4 KMP
記載場所	錠剤	錠剤

(4) 製剤の物性⁽¹⁾⁽⁴⁾

販売名	シロドシン錠2mg「KMP」	シロドシン錠4mg「KMP」	シロドシンOD錠2mg「KMP」	シロドシンOD錠4mg「KMP」
項目				
硬度 (N, n=5)	90	148	33	44
崩壊度 (秒, n=1)			22.1	29.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	シロドシン錠 2mg 「KMP」	シロドシン錠 4mg 「KMP」	シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」	シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」
有効成分 (1錠中)	日局シロドシン 2.0mg を含有	日局シロドシン 4.0mg を含有	日局シロドシン 2.0mg を含有	日局シロドシン 4.0mg を含有
添加剤	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ		D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、炭酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、スクラロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、l-メントール	

添加剤添加目的

<シロドシン錠「KMP」>

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
部分アルファー化デンプン	崩壊剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
タルク	滑沢剤、コーティング剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
カルナウバロウ	光沢化剤

<シロドシン OD 錠「KMP」>

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
結晶セルロース	賦形剤
部分アルファー化デンプン	崩壊剤
クロスポビドン	崩壊剤
トウモロコシデンプン	結合剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
炭酸マグネシウム	滑沢剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
タルク	滑沢剤
スクラロース	矯味剤
アミノアルキルメタクリレートコポリマーE	コーティング剤
ステアリン酸	安定剤
ラウリル硫酸ナトリウム	界面活性剤
黄色三二酸化鉄	着色剤
三二酸化鉄	着色剤
l-メントール	矯味剤

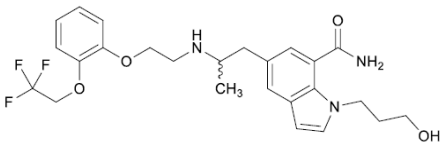
(2) 電解質等の濃度
該当しない

(3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

4. 力価
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	化学式	構造式	起源
類縁物質 A (相対保持時間 約 1.3)	1-(3-ヒドロキシプロピル)-5-[2-(2-[2-(2,2,2-トリフルオロエトキシ)フェノキシ]エチル)アミノ]プロピル]-1 <i>H</i> インドール-7-カルボキシアミド		分解生成物

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) シロドシン錠 2mg 「KMP」

加速試験^①：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40 ± 1°C, 75 ± 5%RH	最終包装形態	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態の安定性試験^①

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40°C	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	類縁物質：変化あり（規格内）
加湿	25°C、75%RH	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	類縁物質：変化あり（規格内）
曝光 (開放)	25°C、 60%RH、 3,000Lux	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり（規格外）
			120 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり（規格外） 含量：変化あり（規格内）

項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量、硬度

(2) シロドシン錠 4mg 「KMP」

加速試験^②：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40 ± 1°C, 75 ± 5%RH	最終包装形態	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態の安定性試験^②：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質：変化あり (規格内)
加湿	25℃、75%RH	開放 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
曝光 (開放)	25℃、 60%RH、 3,000Lux	開放 (シャーレ)	60 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格外)
			120 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格外)

項目：性状、純度試験 (類縁物質)、溶出性、含量、硬度

錠剤分割時の安定性試験^⑤：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH	開放 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質：変化あり (規格内)
曝光	25℃、 60%RH、 3,000Lux	開放 (シャーレ)	60 万 Lux・hr	性状：変化あり (参考規格外) 類縁物質：変化あり (規格外) 含量：変化あり (規格外)
			120 万 Lux・hr	性状：変化あり (参考規格外) 類縁物質：変化あり (規格外) 含量：変化あり (規格外)

項目：性状、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(開始時のみ)、溶出性、含量、質量変化

(3) シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」

加速試験^③：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40 ± 1℃, 75 ± 5%RH	最終包装形態	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊試験、溶出性、定量法

無包装状態の安定性試験^③：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質：変化あり (規格内)
加湿	25℃、 75%RH	開放 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質：変化あり (規格内)
曝光 (開放)	25℃、 60%RH、 3,000Lux	開放 (シャーレ)	60 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格内)
			120 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格外) 含量：変化あり (規格内)

項目：性状、純度試験 (類縁物質)、崩壊試験、溶出性、含量、水分、硬度

(4) シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」

加速試験^④：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40 ± 1℃, 75 ± 5%RH	最終包装形態	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、含量均一性試験、崩壊性、溶出試験、含量

無包装状態の安定性試験⁴⁾：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃	気密 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質：変化あり (規格内)
加湿	25℃、 75%RH	開放 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質：変化あり (規格内)
曝光 (開放)	25℃、 60%RH、 3,000Lux	開放 (シヤーレ)	60 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格内)
			120 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格外)

項目：性状、純度試験 (類縁物質)、崩壊試験、溶出性、含量、水分、硬度

錠剤分割時の安定性試験⁶⁾：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、 60%RH	開放 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	類縁物質：変化あり (規格内)
曝光	25℃、 60%RH、 3,000Lux	開放 (シヤーレ)	60 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格外)
			120 万 Lux・hr	類縁物質：変化あり (規格外) 含量：変化あり (規格内)

項目：性状、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(開始時のみ)、崩壊性、溶出性、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 公的溶出規格への適合性

1) シロドシン錠 2mg「KMP」、シロドシン錠 4mg「KMP」

- ・試験方法

試験条件：水、900mL、パドル法、50rpm

溶出規格：15 分間の溶出率が 80%以上

- ・結果

シロドシン錠 2mg「KMP」及びシロドシン錠 4mg「KMP」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。

2) シロドシン OD 錠 2mg「KMP」、シロドシン OD 錠 4mg「KMP」

- ・試験方法

試験条件：溶出試験第 2 液、900mL、パドル法、50rpm

溶出規格：15 分間の溶出率が 80%以上

- ・結果

シロドシン OD 錠 2mg「KMP」及びシロドシン OD 錠 4mg「KMP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

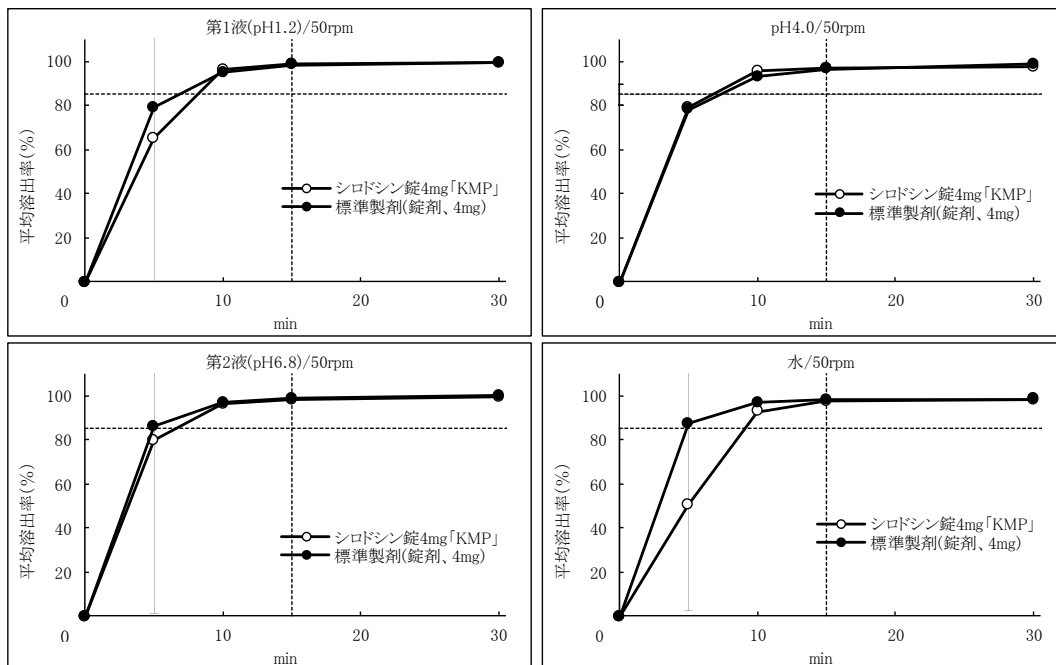
1) シロドシン錠 4mg 「KMP」 (7)

表 溶出挙動における類似性(シロドシン錠 4mg 「KMP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (シロドシン錠 4mg 「KMP」 の溶出条件)	判定	
		シロドシン錠 4mg「KMP」	標準製剤 (錠剤、 4mg)			
50rpm	pH1.2	15	98.9	98.6	15分間に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	97.1	96.7	15分間に平均85%以上溶出	適
	pH6.8	15	98.2	99.0	15分間に平均85%以上溶出	適
	水	15	97.6	98.1	15分間に平均85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcIlvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

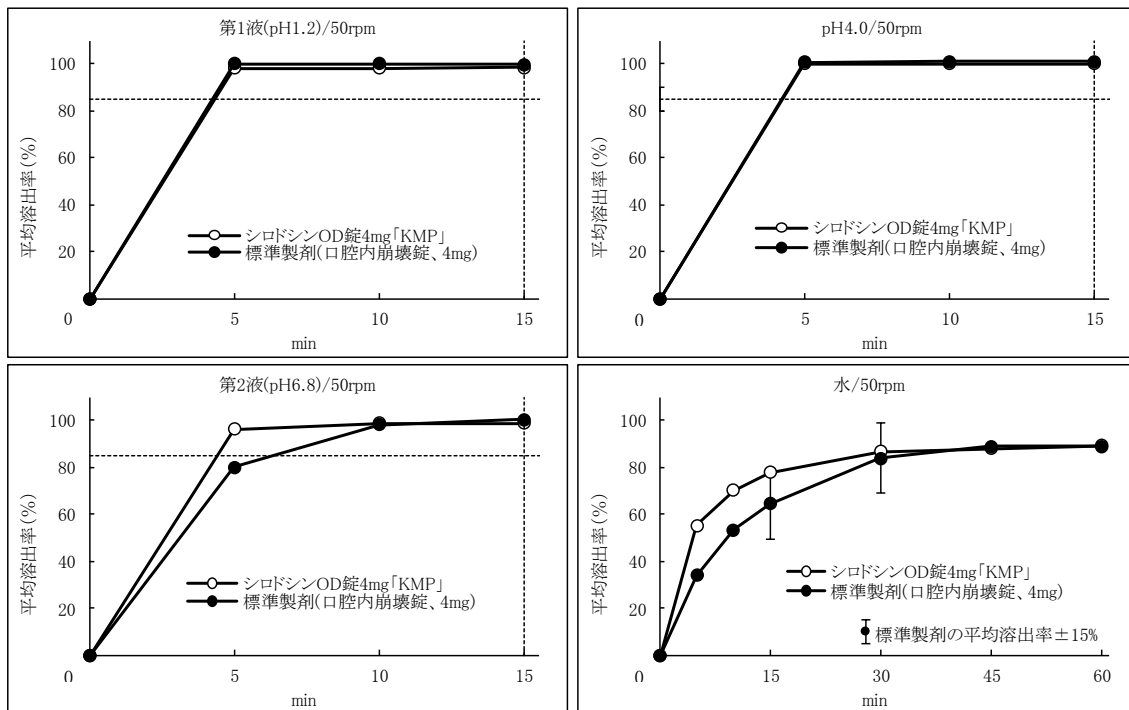
2) シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 (8)

表 溶出挙動における類似性(シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 の溶出条件)	判定
			シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、4mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.3	99.8	15 分間に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.1	101.1	15 分間に平均 85%以上溶出	適
	pH6.8	15	98.9	100.2	15 分間に平均 85%以上溶出	適
	水	15	77.7	64.4	15 及び 30 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
30		86.6	83.8			

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

3) シロドシン錠 2mg 「KMP」⁽⁹⁾

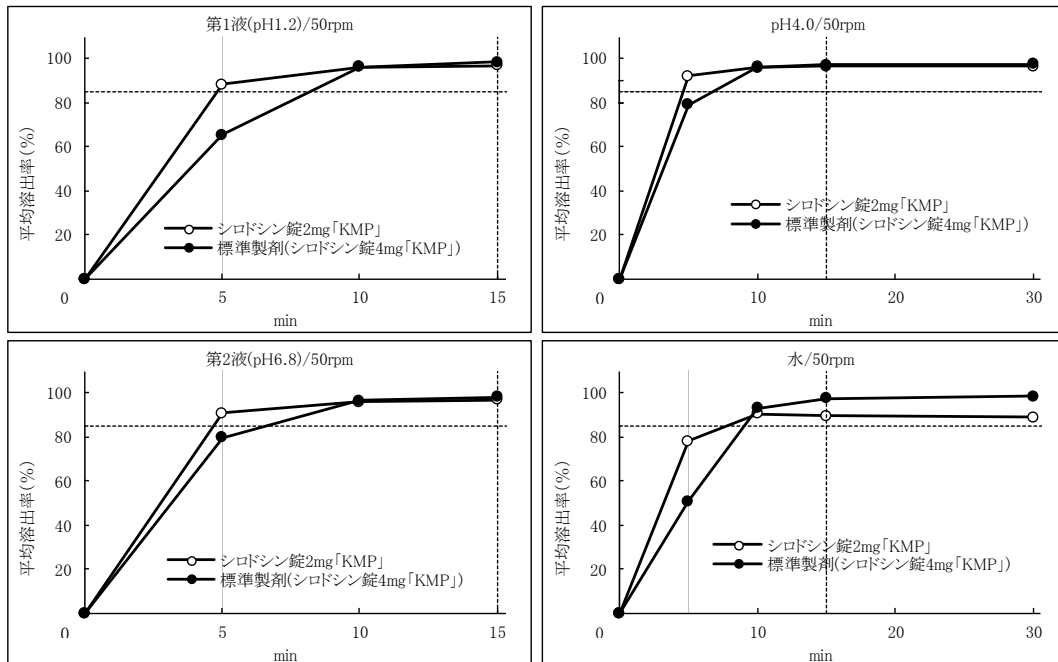
① 平均溶出率での判定

表 溶出挙動における同等性(シロドシン錠 2mg「KMP」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (シロドシン錠 2mg「KMP」 の溶出条件)	判定	
		シロドシン錠 2mg「KMP」	標準製剤 (錠剤、 4mg)			
50rpm	pH1.2	15	96.7	98.9	15分間に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	96.4	97.1	15分間に平均85%以上溶出	適
	pH6.8	15	97.0	98.2	15分間に平均85%以上溶出	適
	水	15	89.7	97.6	15分間に平均85%以上溶出	適

標準製剤：シロドシン錠 4mg 「KMP」 LotNo.SLD0418 (n=12)

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

② 個々の溶出率での判定

試験条件	溶出時間(分)	シロドシン錠2mg「KMP」の溶出率			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体(n=12)の溶出条件)	判定	
		最小値(%)	最大値(%)	平均溶出率(%)			
50rpm	pH1.2	15	94.4	99.4	96.7	最終比較時点での個々の溶出率について、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
	pH4.0	15	94.2	98.7	96.4		適
	pH6.8	15	94.4	105.3	97.0		適
	水	15	87.0	91.6	89.7		適

「含量が異なる経口固形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)」に基づき、試験を実施した結果、シロドシン錠2mg「KMP」はガイドラインの判定基準に適合し、シロドシン錠4mg「KMP」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

4) シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」⁽¹⁰⁾

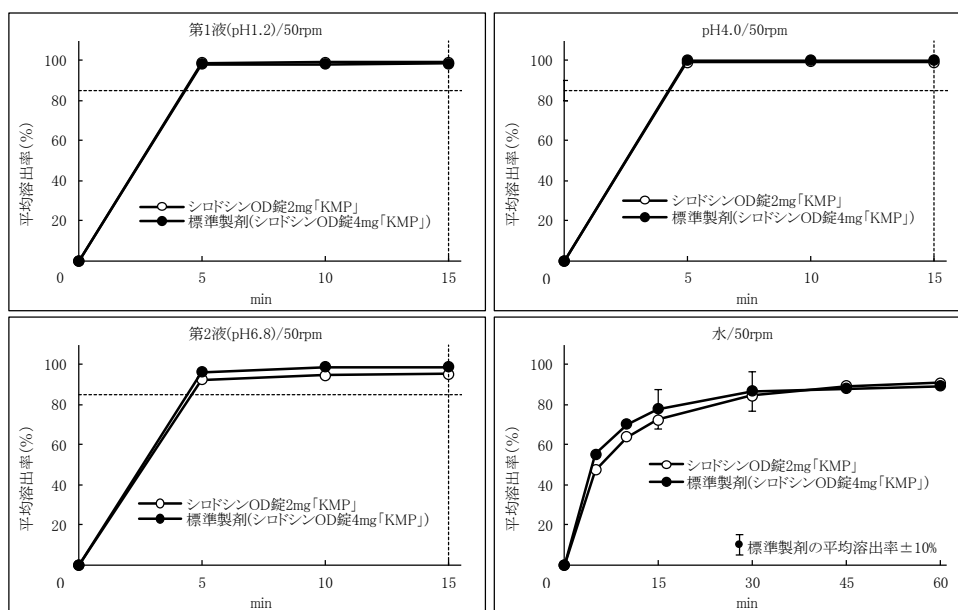
① 平均溶出率での判定

表 溶出挙動における同等性(シロドシン OD 錠 2mg「KMP」及び標準剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」の溶出条件)	判定	
		シロドシン OD 錠 2mg「KMP」	標準剤(口腔内崩壊錠、4mg)			
50rpm	pH1.2	15	99.0	98.3	15分間に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	99.0	100.1	15分間に平均85%以上溶出	適
	pH6.8	15	95.3	98.9	15分間に平均85%以上溶出	適
	水	15	72.4	77.7	15及び30分間の平均溶出率が標準剤の±10%の範囲	適
		30	84.6	86.6		

標準剤：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 LotNo.SLDOD0418 (n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMclvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

② 個々の溶出率での判定

試験条件	溶出時間(分)	シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」 の溶出率			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体(n=12)の溶出条件)	判定	
		最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)			
50rpm	pH1.2	15	97.1	100.4	最終比較時点での個々の溶出率について、平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	適	
	pH4.0	15	96.9	102.2		適	
	pH6.8	15	92.6	98.5		95.3	適
	水	30	81.9	88.0		84.6	適

「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)」に基づき、試験を実施した結果、シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」はガイドラインの判定基準に適合し、シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

シロドシン錠 2mg 「KMP」：(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

シロドシン錠 4mg 「KMP」：(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」：(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」：(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

アルミピロー：ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：有
(「XIII.備考 2.その他の関連資料」を参照)

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

2. 効能又は効果に関連する注意

<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。（「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用」の項参照）

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1) 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。

(2) OD錠は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「6. 適用上の注意」の項参照）

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

- 2) 安全性試験
該当資料なし

- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当資料なし

- (7) その他
特になし

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）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁽¹⁾

本剤は、アドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬であり、 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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

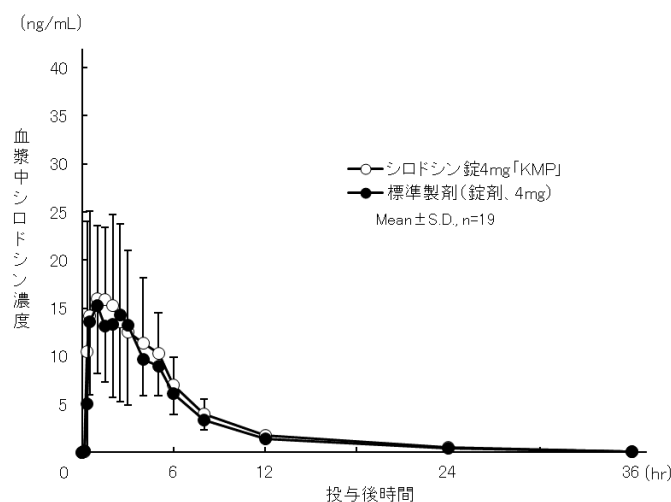
1) シロドシン錠 4mg 「KMP」⁽¹²⁾

シロドシン錠 4mg 「KMP」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→36} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロドシン錠 4mg 「KMP」	111±42	23.1±9.3	1.11±0.72	6.32±1.70
標準製剤 (錠剤、4mg)	98.1±29.2	21.8±7.9	1.50±0.96	6.08±1.35

(Mean±S.D.)



血漿中シロドシン濃度の推移

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

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→36}	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	$\log(1.0257) \sim \log(1.1851)$	$\log(0.9253) \sim \log(1.2022)$

2) シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」⁽¹³⁾

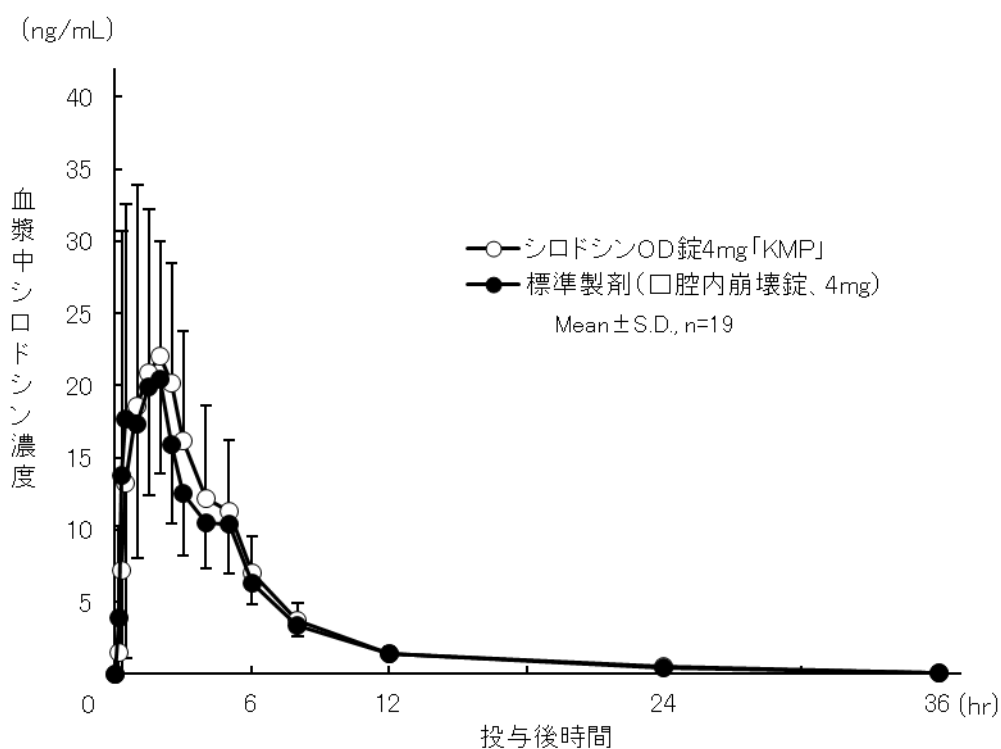
シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (シロドシンとして 4mg)健康成人男子に絶食後、水なし及び水あり単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

①水なし投与

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→36} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」	122 ± 38	30.4 ± 10.7	1.68 ± 0.85	6.19 ± 0.98
標準製剤 (口腔内崩壊錠、4mg)	113 ± 22	30.0 ± 10.6	1.03 ± 0.57	6.70 ± 1.54

(Mean±S.D.)



血漿中シロドシン濃度の推移

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

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

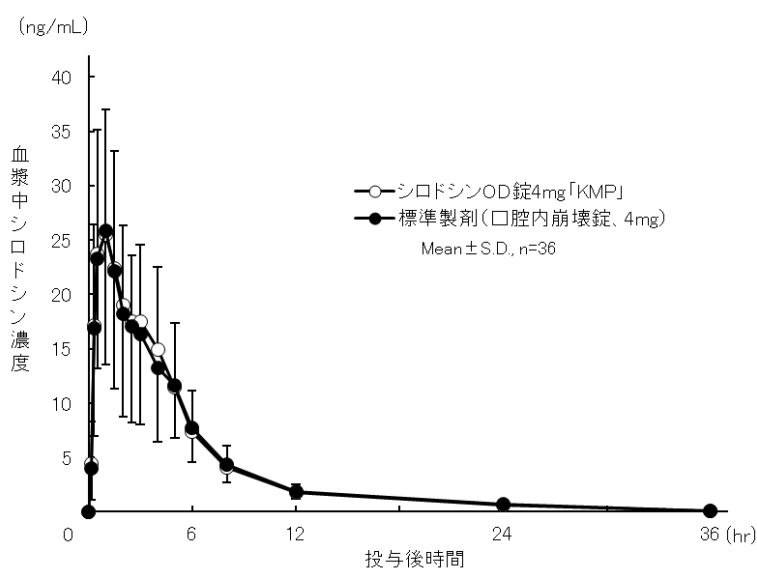
パラメータ	AUC _{0→36}	C _{max}
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9487)~log(1.1716)	log(0.8635)~log(1.1686)

②水あり投与

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→36} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」	139.3 ± 41.0	31.24 ± 10.83	1.28 ± 0.90	6.89 ± 1.81
標準製剤 (口腔内崩壊錠、4mg)	138.1 ± 47.0	30.54 ± 10.29	1.39 ± 0.97	6.92 ± 1.41

(Mean±S.D., n=36)



血漿中シロドシン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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の 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→36}	C _{max}
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9685)~log(1.0652)	log(0.9244)~log(1.1149)

3) シロドシン錠 2mg 「KMP」⁽⁹⁾

シロドシン錠 2mg 「KMP」及びシロドシン錠 4mg 「KMP」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。

4) シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」⁽¹⁰⁾

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」及びシロドシン OD 錠 4mg 「KMP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 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」を参照

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) 消失速度定数

シロドシン錠 4mg 「KMP」:健康成人男子単回投与

	4mg(n=19)
Kel(hr)	0.1189±0.0378

(Mean±S.D. n=19)

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」:健康成人男子単回投与

	4mg(n=19)[水なし]	4mg(n=36) [水あり]
Kel(hr)	0.1150±0.0211	0.1061±0.0226

(Mean±S.D. n=36)

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率
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。
- (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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

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。

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。

11. その他

特になし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

1. 警告内容とその理由

設定されていない

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

＜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。（「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用」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

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
- (2) OD錠は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「6. 適用上の注意」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

1. 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（「3. 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

- (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。（「4. 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
設定されていない

- (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おそれがあるので、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

- (1) 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

(2) 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。

	副作用の頻度
	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	発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒感、顔面腫脹、眼瞼浮腫、口唇腫脹、舌腫脹、咽頭浮腫
眼	眼の充血、目のかゆみ、結膜出血、かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン上昇、AFP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、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

【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

9. 高齢者への投与

一般的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

設定されていない

11. 小児等への投与

設定されていない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

13. 過量投与

設定されていない

14. 適用上の注意

(1) 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。〕

(2) OD錠に関する注意

- 1) 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。
- 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

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、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

該当資料なし

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：劇薬、処方箋医薬品
有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存、遮光、気密容器（OD錠は開封後は湿気を避けて保存）

4. 取扱い上の注意

<OD錠>

1. 製剤の特性上、吸湿により錠剤表面がざらつくことがある。
2. 錠剤表面に使用色素による茶色、赤色及び黄色の斑点がみられることがある。

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、シロドシン錠2mg「KMP」、シロドシン錠4mg「KMP」、シロドシンOD錠2mg「KMP」及びシロドシンOD錠4mg「KMP」は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⁵⁾。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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

7. 国際誕生年月日

2006年1月23日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) シロドシン錠2mg「KMP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2019年2月15日	23100AMX00191000	2019年6月14日	2019年6月14日

(2) シロドシン錠 4mg 「KMP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2019年2月15日	23100AMX00192000	2019年6月14日	2019年6月14日

(3) シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2019年2月15日	23100AMX00165000	2019年6月14日	2019年6月14日

(4) シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2019年2月15日	23100AMX00166000	2019年6月14日	2019年6月14日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
シロドシン錠 2mg 「KMP」	2590010F1015	2590010F1058	126756301	622675601
シロドシン錠 4mg 「KMP」	2590010F2054	2590010F2054	126757001	622675701
シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」	2590010F3018	2590010F3050	126754901	622675401
シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」	2590010F4057	2590010F4057	126755601	622675501

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 2mg 「KMP」安定性試験（加速、苛酷等）
- (2) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 4mg 「KMP」安定性試験（加速、苛酷等）
- (3) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」安定性試験（加速、苛酷等）
- (4) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」安定性試験（加速、苛酷等）
- (5) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 4mg 「KMP」安定性試験（分割）
- (6) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」安定性試験（分割）
- (7) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 4mg 「KMP」溶出試験
- (8) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」溶出試験
- (9) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 2mg 「KMP」溶出試験
- (10) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」溶出試験
- (11) 日本薬局方編集委員会編：日本薬局方解説書（廣川書店）
- (12) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 4mg 「KMP」生物学的同等性試験
- (13) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」生物学的同等性試験
- (14) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 2mg 「KMP」粉碎後安定性試験
- (15) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 4mg 「KMP」粉碎後安定性試験
- (16) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」粉碎後安定性試験
- (17) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」粉碎後安定性試験
- (18) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 2mg 「KMP」簡易懸濁法
- (19) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 4mg 「KMP」簡易懸濁法
- (20) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」簡易懸濁法
- (21) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」簡易懸濁法
- (22) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン錠 「KMP」全自動分包機落下試験
- (23) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：シロドシン OD 錠 「KMP」全自動分包機落下試験

2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1) 共創未来ファーマ株式会社 | 社内資料：溶出試験 |
| 2) 共創未来ファーマ株式会社 | 社内資料：生物学的同等性試験 |
| 3) 共創未来ファーマ株式会社 | 社内資料：溶出挙動に関する資料 |
| 4) 日本薬局方編集委員会編 | ：日本薬局方解説書（廣川書店） |
| 5) 共創未来ファーマ株式会社 | 社内資料：安定性試験 |

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

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) 粉砕

1) シロドシン錠 2mg 「KMP」⁽¹⁴⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、 60%RH	開放（褐色ガラス瓶）・遮光	3 ヶ月	溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格内）
曝光	3,000Lux (25℃、 60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格外）
			120 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格外）、含量低下（規格外）

項目：性状(参考)、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量

2) シロドシン錠 4mg 「KMP」⁽¹⁵⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、 60%RH	開放（褐色ガラス瓶）・遮光	3 ヶ月	溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格内）
曝光	3,000Lux (25℃、 60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格外）
			120 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格外）、含量低下（規格外）

項目：性状(参考)、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量

3) シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」⁽¹⁶⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、 60%RH	開放（褐色ガラス瓶）・遮光	3 ヶ月	溶出率低下（規格外）
曝光	3,000Lux (25℃、 60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格内）
			120 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、類縁物質増加（規格内）

項目：性状(参考)、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量

4) シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」⁽¹⁷⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、 60%RH	開放（褐色ガラス 瓶）・遮光	3 ヶ月	溶出率低下（規格外）
曝光	3,000Lux (25℃、 60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、 類縁物質増加（規格内）
			120 万 Lux・hr	性状変化（参考規格外）、溶出率低下（規格外）、 類縁物質増加（規格内）

項目：性状(参考)、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁽¹⁸⁾⁽²¹⁾

試験方法： <崩壊懸濁試験>

注入器のピストン部を抜き取り、注入器内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、注入器に約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後に注入器を手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。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。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。錠剤 1 個につきシートの上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊してから注入器内に入れて同様の試験を行う。この方法で 10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、経管投与不可と判断する。

<通過性試験>

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3分の2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットし、サイズ 8Fr.,12Fr.,14Fr.,16Fr.,18Fr. のチューブに注入し、通過性を観察する。ただし、チューブサイズ 8Fr. を通過した場合は他のチューブサイズの試験はする必要はない。薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

試験結果： シロドシン錠 2mg 「KMP」：

崩壊懸濁試験の結果、10 分後に崩壊・懸濁した。

通過性試験の結果、チューブ（8 フレンチ）を通過した。

シロドシン錠 4mg 「KMP」：

崩壊懸濁試験の結果、20 分後に崩壊・懸濁した。錠剤のコーティングを破壊すれば 15 分後に崩壊・懸濁した。

通過性試験の結果、チューブ（8 フレンチ）を通過した。

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」：

崩壊懸濁試験の結果、5 分後に崩壊・懸濁した。

通過性試験の結果、チューブ（8 フレンチ）を通過した。

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」：

崩壊懸濁試験の結果、5 分後に崩壊・懸濁した。

通過性試験の結果、チューブ（8 フレンチ）を通過した。

2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性

1) シロドシン錠 2mg 「KMP」⁽²²⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：50包 錠剤数：100錠	割れ・欠けは認められなかった。

2) シロドシン錠 4mg 「KMP」⁽²²⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：50包 錠剤数：100錠	割れ・欠けは認められなかった。

3) シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」⁽²³⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：50包 錠剤数：100錠	割れ・欠けは認められなかった。

4) シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」⁽²³⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：50包 錠剤数：100錠	割れ・欠けは認められなかった。

(2) その他の患者向け資料：

1) シロドシン錠「KMP」シロドシンOD錠「KMP」を服用される患者さまへ

表

裏

シロドシン錠「KMP」 シロドシンOD錠「KMP」を 服用される患者さまへ

大切なお知らせ

このお薬(α₁遮断薬)は、
前立腺肥大症の治療で多く使われているお薬です。
このお薬を服用することによって、
射精時の精液量が減るなどの射精障害が起こることがあります。

！ 主な副作用は？

- 射精時の精液量が少なくなる
- 立ち上がった時にふらつく
(ふらつき、めまい、立ちくらみ[※])
- 下痢や軟便になる
- 口の中が渇く(口渇)
- 鼻が詰まる(鼻閉)


※高所作業や自動車の運転などの危険を伴う作業に従事される方は、主治医にご相談ください。

射精障害とは？

精管、精囊、膀胱頸部(膀胱出口)の収縮が抑えられるため、射精時の精液の量が減少したり、全く出なくなったりする現象です。勃起障害(ED)ではありません。また、健康に害を及ぼすものではありません。

！ 射精障害が起こった時の注意は？

射精時の精液量減少以外に症状はありません。
休業により回復します。ただし子供を望む場合や精液量の減少が気になる方は、主治医にご相談ください。



眼科を受診され、 目の手術を受けるご予約の患者さまへ

大切なお知らせ

！ 重要な注意事項

α₁遮断薬を服用している方が白内障などの手術を受けると、術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)と呼ばれる合併症をおこしやすくなると報告されています。

術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)とは？

α₁遮断薬を服用している方で、白内障手術中に起こる副作用です。虹彩が弛緩・膨張したり、瞳孔が小さくなって、手術がやりにくくなる現象です。

このお薬を服用している(または服用したことがある)方で白内障などの手術を検討する際には、眼科の先生に服用している(服用したことがある)ことをお伝えください。

シロドシンを飲んでいました。詳しくはおくすり手帳をみてください。



連絡先(医療機関名)

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社

A00000016
2019年6月作成

2) シロドシン錠「KMP」 シロドシンOD錠「KMP」を服用される患者さまとご家族の方へ

表

裏

シロドシン錠「KMP」 シロドシンOD錠「KMP」を 服用される患者さまとご家族の方へ

このお薬は、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善させるお薬です

シロドシン錠2mg「KMP」



シロドシン錠4mg「KMP」



シロドシンOD錠2mg「KMP」



シロドシンOD錠4mg「KMP」





OD錠(口腔内崩壊錠)は水なしでも飲むことができる製剤です。

シロドシン錠「KMP」/シロドシンOD錠「KMP」を服用される前に

次のような方は、服用前に必ず医師または薬剤師にお伝えください。
 ●過去に薬を服用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある方
 ●立ちくらみのある方 ●肝臓、腎臓の病気にかかっている方 ●他のお薬を服用している方


服用方法について

- 服用量は、患者さまの症状などにあわせて医師が決めます。
- このお薬は1日2回、朝・夕食後に服用します。
- OD錠は口の中で溶かして飲むお薬です。舌の上で、だ液を含ませて舌で軽くつぶし、だ液で飲み込みます。コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。寝たままの状態では水なしで飲まないでください。
- 2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れた場合は、その回は飲まずにとばして、次の決められた時間に1回分を飲んでください。
- 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。

医師または薬剤師の指示なしに、自分の判断で服用を中止したり、量を減らしたりすると病気が悪化することがあります。指示通り飲み続けることが重要です。

服用中に注意していただきたいこと

次のような症状がみられましたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。



口の渇き、下痢、軟便、立ちくらみ、ふらつき、鼻づまり、頭痛、からだがだるい、白目が黄色くなる、意識がなくなるなどの症状があらわれることがあります。

その他の重要な注意

- 射撃障害が起こることがあるので、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 起立時に血圧低下があらわれることがあります。起き上がる際には注意してください。
- めまいなどがあらわれることがあります。高所作業や車の運転など危険を伴う機械操作には十分注意してください。

ほかにもお薬を服用して体調がおかしいと感じましたら、医師または薬剤師にご相談ください。


連絡先(医療機関名)

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社

A000000017
2019年6月作成

・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

・「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
 TEL 050-3383-3846

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4