

# 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 $\alpha_{1A}$ 遮断薬 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬

日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠

# シロドシンOD錠2mg「サワイ」 シロドシンOD錠4mg「サワイ」

SILODOSIN OD

剤形	OD錠2mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠4mg：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	OD錠2mg：1錠中日局シロドシン2mg含有 OD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 洋名：Silodosin
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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2021年8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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>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.info.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、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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
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)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
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	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	29
11. 力価	13	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	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	14	9. 国際誕生年月日	30
14. その他	14	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	15	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能又は効果	15	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	30
2. 用法及び用量	15	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	15	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	31
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	18	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	20	XII. 参考資料	33
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	21	XIII. 備考	33
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	33
8. 透析等による除去率	21		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

シロドシンOD錠2mg/4mg「サワイ」は、日局シロドシンを含有する選択的 $\alpha_{1A}$ 遮断薬 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬である。

シロドシンは、 $\alpha_{1A}$ 受容体拮抗作用により前立腺・前立腺部尿道の平滑筋を弛緩させ尿道内圧を低下し、前立腺肥大に伴う排尿困難を改善する。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2019年2月
上市	2019年6月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。
- 2) バニラ様芳香で、添加剤由来の甘みを有する。
- 3) 錠剤本体に成分名及び規格を両面ストレート印字している。
- 4) PTPシートに「排尿障害改善薬」の文字を記載している。
- 5) 個装箱の一部を切り離し、調剤棚カードとして使用可能である。
- 6) 下部尿路組織である前立腺、尿道及び膀胱三角部の $\alpha_{1A}$ 受容体サブタイプに選択的に結合して交感神経系の伝達を遮断することにより、下部尿路組織平滑筋の緊張を緩和し、尿道内圧の上昇を抑制して前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善する。<sup>2)</sup>
- 7) 重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

シロドシンOD錠 2mg「サワイ」

シロドシンOD錠 4mg「サワイ」

##### 2) 洋名

SILODOSIN OD

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

シロドシン(JAN)

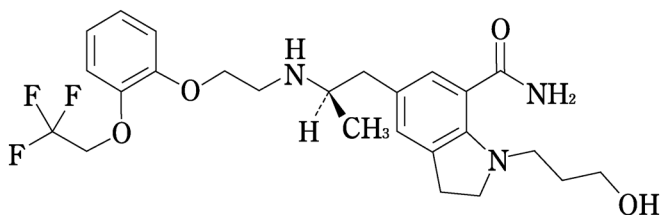
##### 2) 洋名(命名法)

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：C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

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 .....  
該当事項なし

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

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

吸湿性は認められない。

水分：0.1%以下(1.5g、電量滴定法)。ただし、水分気化装置を用いる(加熱温度：150℃、加熱時間：2分)。

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

1.7(1-オクタノール/水系、pH6.0)<sup>3)</sup>

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。

保存条件：遮光して保存する。

容器：密閉容器。

3. 有効成分の確認試験法

日局「シロドシン」の確認試験に準ずる。

1) フッ化物の定性反応

2) 紫外可視吸光度測定法

3) 赤外吸収スペクトル測定法









4. 有効成分の定量法 .....  
日局「シロドシン」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
シロドシンOD錠 2mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 6.5	 約100	 3.0	淡黄赤色
シロドシンOD錠 4mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 8.0	 約200	 3.8	淡黄赤色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局シロドシン口腔内崩壊錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局シロドシン口腔内崩壊錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(溶出試験第2液、15分：80%以上)

3) 識別コード

- シロドシンOD錠2mg「サワイ」：サワイ シロドシン OD2
- シロドシンOD錠4mg「サワイ」：シロドシン サワイ OD4

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

- シロドシンOD錠2mg「サワイ」：1錠中に日局シロドシン2mgを含有する。
- シロドシンOD錠4mg「サワイ」：1錠中に日局シロドシン4mgを含有する。

2) 添加物

添加物として、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エチルバニリン、クロスポビドン、結晶セルロース、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸、タルク、トウモロコシデンブ、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンブ、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウリル硫酸Na、香料を含有する。

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……………

●シロドシンOD錠2mg「サワイ」

1) 加速試験<sup>4)</sup>

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]アルミ袋、脱酸素剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄赤色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	97.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 長期保存試験<sup>4)</sup>

本製剤の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]アルミ袋、脱酸素剤

	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	淡黄赤色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件で性状変化、光の条件で性状変化、不純物増加及び含量低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	淡黄赤色の 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	淡黄赤色の口腔内 崩壊錠*1 (規格内)
硬度(kg)	4.6	4.8	3.6	3.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.4	99.5	101.3

	イニシャル	光		室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	
性状	淡黄赤色の 口腔内崩壊錠	淡黄赤色の口腔内 崩壊錠*2 (規格内)	淡黄赤色の口腔内 崩壊錠*2 (規格内)	変化なし
硬度(kg)	4.6	4.1	4.5	3.8
純度試験	問題なし	不純物増加	不純物増加	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.7	96.4	99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*1：わずかに表面のざらつきあり

\*2：斑点がわずかに濃くなる、数が増加

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>6)</sup>

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、光の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	光		室温 (25°C60%RH・ 遮光6ヵ月)
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	
性状	淡黄赤色の口腔 内崩壊錠	変化なし	淡黄赤色の口腔内 崩壊錠* (規格内)	変化なし
硬度(kg)	5.1	—	—	4.6
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	—	—	問題なし
溶出試験	問題なし	—	—	問題なし
定量試験※	100.0	—	—	98.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*：斑点がわずかに濃くなる、数の増加

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

## ●シロドシンOD錠4mg「サワイ」

1) 加速試験<sup>7)</sup>

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]アルミ袋、脱酸素剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	97.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) 長期保存試験<sup>7)</sup>

本製剤の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]アルミ袋、脱酸素剤

	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	98.1

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>8)</sup>

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件で性状変化及び硬度低下、光の条件で性状変化及び不純物増加が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠*1 (規格内)
硬度(kg)	6.1	6.0	3.9	4.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.2	99.9	100.1

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	光		室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	
性状	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠*2 (規格内)	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠*2 (規格内)	変化なし
硬度(kg)	6.1	4.8	4.9	4.4
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.4	99.0	99.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*1：わずかに表面のざらつきあり

\*2：斑点がわずかに濃くなる、数が増加

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>9)</sup>

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	光		室温 (25°C60%RH・ 遮光6ヵ月)
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	
性状	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	淡黄赤色の割線入り口腔内崩壊錠* (規格内)	変化なし
硬度(kg)	5.9	—	—	4.9
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	—	—	問題なし
溶出試験	問題なし	—	—	問題なし
定量試験※	100.0	—	—	98.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*：斑点がわずかに濃くなる、数の増加

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

5) 分割後の安定性試験<sup>10)</sup>

本製剤を分割後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件で性状変化、不純物増加及び含量低下が観察された。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)	光	
				総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr
性状	表面	淡黄赤色	変化なし	淡黄赤色* (規格内)	淡黄赤色* (規格内)
	分割面	淡黄赤色	変化なし	淡黄赤色*	淡黄赤色*
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加
定量試験※		100.0	98.4	97.6	96.6
含量均一性試験 (参考)		問題なし			

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

\*：イニシャルと比較して斑点がわずかに濃くなる、数の増加

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……………

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●シロドシンOD錠2mg「サワイ」<sup>11)</sup>

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	シロドシンOD錠2mg「サワイ」	
標準製剤	シロドシンOD錠4mg「サワイ」	

【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

＜50rpm：pH4.0＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

＜50rpm：pH6.8＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

＜50rpm：水＞

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

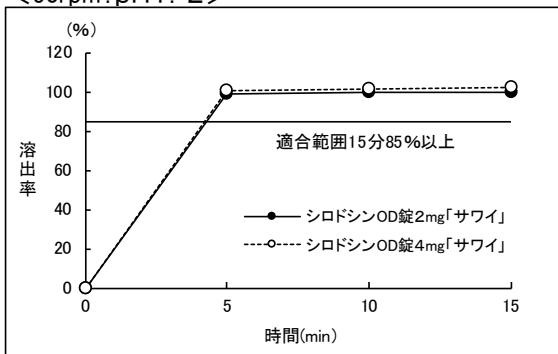
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

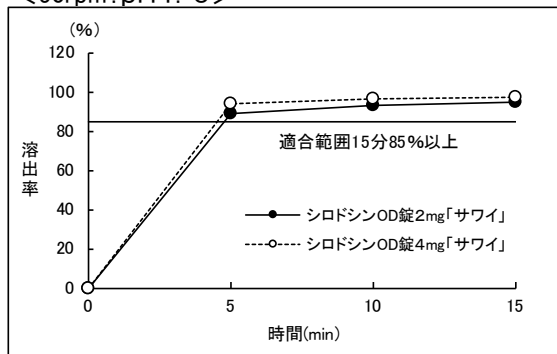
IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)

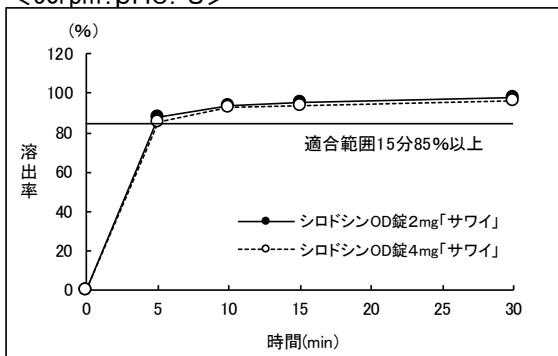
<50rpm:pH1.2>



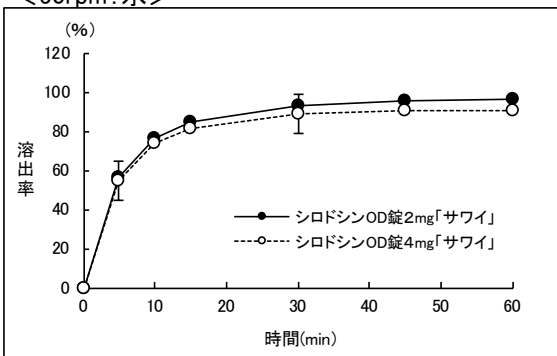
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●シロドシンOD錠4mg「サワイ」<sup>12)</sup>

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

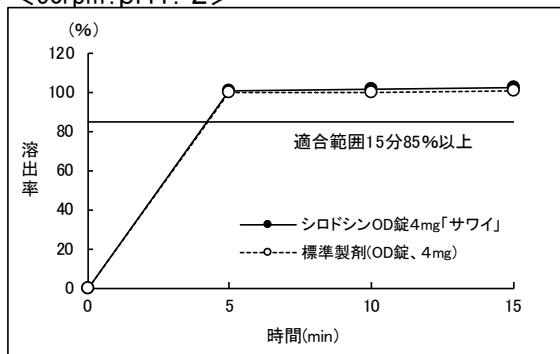
標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

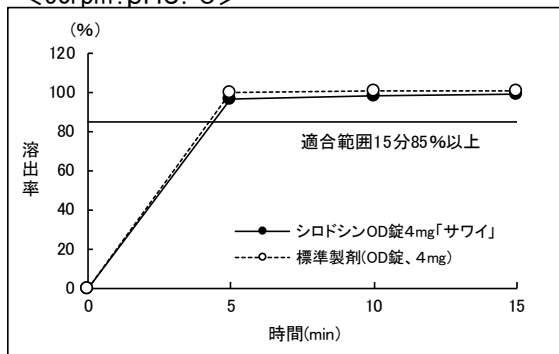


(溶出曲線)

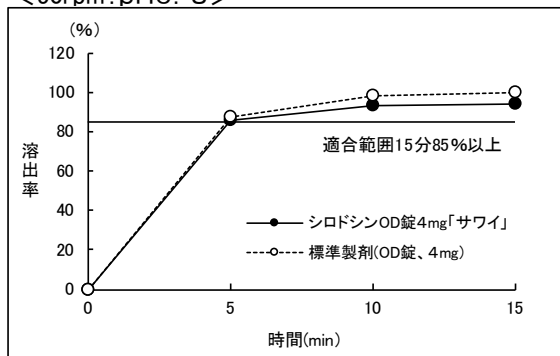
<50rpm:pH1.2>



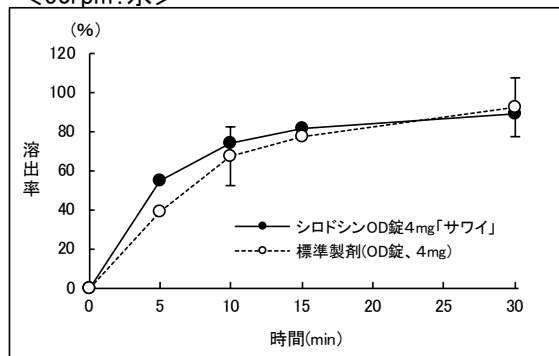
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

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 .....

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....

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

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....  
    該当資料なし

14. その他 .....  
    該当資料なし

---

## 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

＜効能又は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。

＜用法及び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考慮すること。
- 2) 本剤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。（「適用上の注意」の項参照）

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 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

V. 治療に関する項目

(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……………

$\alpha_1$  受容体遮断作用：タムスロシン塩酸塩、シロドシン、ナフトピジル、ウラピジル、テラゾシン塩酸塩、プラゾシン塩酸塩<sup>13)</sup>

2. 薬理作用……………

シロドシンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

シロドシンは、 $\alpha_{1A}$ 受容体拮抗作用により前立腺・前立腺部尿道の平滑筋を弛緩させ尿道内圧を低下し、前立腺肥大に伴う排尿困難を改善する。<sup>1)</sup>

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

シロドシン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 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OD錠2mg「サワイ」<sup>11)</sup>

シロドシンOD錠2mg「サワイ」は、「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日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、シロドシンOD錠4mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(IV. -7. 参照)

●シロドシンOD錠4mg「サワイ」<sup>14,15)</sup>

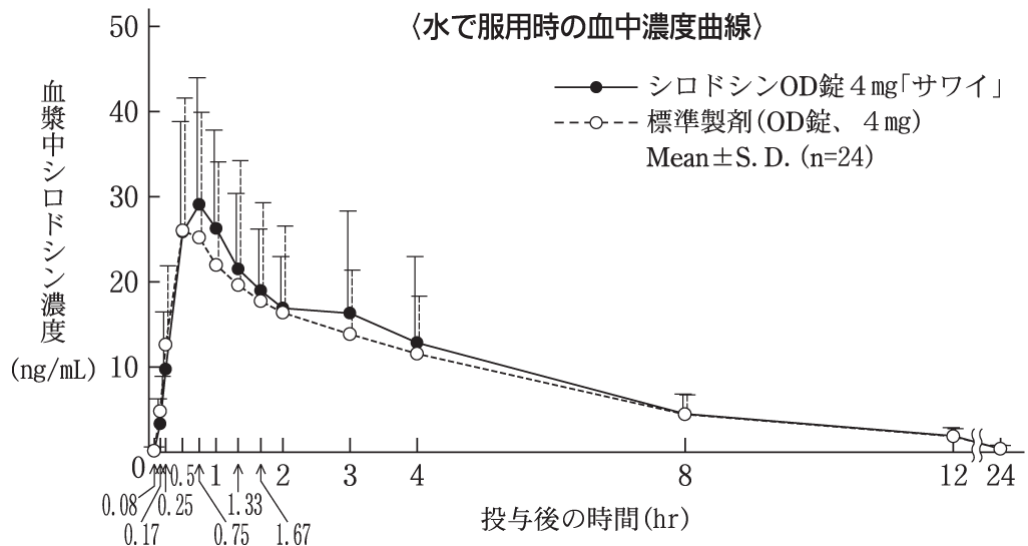
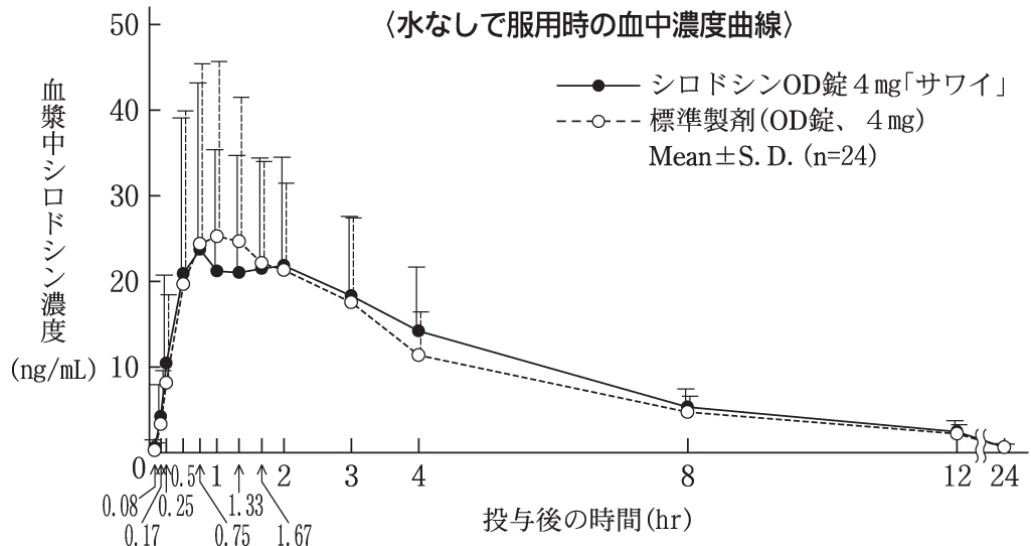
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.08、0.17、0.25、0.5、0.75、1、1.33、1.67、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

シロドシンOD錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(シロドシンとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シロドシン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
水なし	シロドシンOD錠 4mg「サワイ」	35.4±15.1	1.3±0.8	5.2±1.4	146.4±57.7
	標準製剤 (OD錠、4mg)	35.7±18.7	1.4±0.8	5.6±1.5	136.2±54.7
水あり	シロドシンOD錠 4mg「サワイ」	32.5±15.4	0.9±0.5	4.4±1.5	131.9±67.7
	標準製剤 (OD錠、4mg)	29.2±14.8	0.7±0.3	4.4±1.5	122.6±65.1

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>t</sub>	log(1.09)	log(1.02) ~ log(1.16)
	C <sub>max</sub>	log(1.03)	log(0.92) ~ log(1.16)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(1.08)	log(1.00) ~ log(1.17)
	C <sub>max</sub>	log(1.10)	log(0.99) ~ log(1.23)

血漿中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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

VII. - 1. -3) 参照

4) 消失速度定数

シロドシンOD錠 4 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (シロドシンとして 4 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>14, 15)</sup>

[水なし]  $0.146 \pm 0.052 \text{hr}^{-1}$ 、[水あり]  $0.178 \pm 0.066 \text{hr}^{-1}$

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

95.6%<sup>2)</sup>

3. 吸収

VII. - 1. -3) 参照

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

主に肝で代謝される。

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主としてアルコール脱水素酵素及びアルデヒド脱水素酵素、UDP-グルクロン酸転移酵素及びCYP3A4により代謝され、ヒト血漿中の主な代謝物はグルクロン酸抱合体及び酸化代謝物である。<sup>2)</sup>

3) 初回通過効果の有無及びその割合

消化管および肝で初回通過効果を受ける。<sup>3)</sup>

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

投与後240時間までに、投与放射能の33.5%が尿中に、54.9%が糞中に排泄される。<sup>2)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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 .....

蛋白結合率が高いため透析性は低いと思われる。<sup>3)</sup>

## 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. -1. 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. -2. 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。(「用法及び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。(「用法及び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 バルデナフィル塩酸塩 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 $\alpha$ 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	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、 $\gamma$ -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

副作用	
2) その他の副作用	
	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

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。  
(「用法及び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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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)
- 2) 服用時：
  - (1) 本剤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。
  - (2) 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

- 1)  $\alpha_1$ 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、 $\alpha_1$ 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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  
該当資料なし
  
  - 4) その他の特殊毒性  
VIII. -15. 参照

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

1. 規制区分 .....

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 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

3. 貯法・保存条件 .....

遮光室温保存

X. -4. 参照

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

VIII. -14. 参照

・取扱い上の注意

- 1) 開封後は湿気を避けて保存すること。
- 2) 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。
- 3) 錠剤表面に使用色素による斑点がみられることがある。

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照



## シロドシンOD錠「サワイ」を服用される方へ

**前立腺肥大症にともなう排尿障害の治療薬です**

**前立腺肥大症とは**

前立腺は、加齢によって大きくなることが知られており、次のような症状があらわれます。

- おしっこが出にくい
- おしっこの勢いが弱い
- トイレの間隔が近い
- 夜中に何度もトイレに起きる


【シロドシンOD錠「サワイ」は、このような症状を改善します。

**主な副作用は**

- 射精時の精液量が少なくなる（射精障害、逆行性射精）
- 下痢や軟便になる
- 口の中が渇く
- 鼻がつまる
- めまいやふらつきがおこる
- ➡高い場所での作業や、自動車の運転など危険を伴う作業を行うときは、十分に注意してください。

気になる症状があらわれたときは、主治医にご相談ください。

〈ウラ面もお読みください〉



**射精障害とは**


精管（精液がとおる管）、精囊（精液を溜める場所）、膀胱出口の筋肉の収縮が抑えられることで、精液が尿道に送り出されず、射精時の精液量が減少したり、出なくなったりする現象です。膀胱出口の筋肉がゆるんで、射精時に精液が膀胱内へ流れ込むこともあります（逆行性射精）。膀胱内に流れ込んだ精液は、その後おしっこと一緒に排出されます。なお、射精障害は、ED（勃起障害）ではありません。

**射精障害がおこったら**

健康に害を及ぼすものではありませんが、精液量の減少が気になる方や、子どもを望む方は、医師にご相談ください。休薬すれば症状は回復します。服用を継続しても、回復することがあります。

**その他に気をつけたいこと**

白内障などの眼科手術を受ける予定のある方は、眼科の医師にシロドシンOD錠「サワイ」を服用していることをお伝えください。



GUSILO01PV01

**沢井製薬株式会社**

2019年6月8日

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

### 3) 調剤時の留意点について

#### VIII. -14. 参照

5. 承認条件等 .....  
 該当しない

6. 包装 .....

●シロドシンOD錠 2mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

●シロドシンOD錠 4mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)

7. 容器の材質 .....

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユリーフ錠 2 mg/錠 4 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg

同効薬： $\alpha$  1 受容体遮断作用

タムスロシン塩酸塩、シロドシン、ナフトピジル、ウラピジル、テラゾシン塩酸塩、  
プラゾシン塩酸塩<sup>13)</sup>

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

●シロドシンOD錠 2 mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年 2 月 15 日、承認番号：23100AMX00229000

●シロドシンOD錠 4 mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年 2 月 15 日、承認番号：23100AMX00228000

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 .....

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OD錠 2mg「サワイ」	126798301	2590010F3018	622679801
シロドシンOD錠 4mg「サワイ」	126799001	2590010F4014	622679901

## 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。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 440.
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-2477-C-2484.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 1036-1037.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] シロドシンOD錠 2mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] シロドシンOD錠 2mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]シロドシンOD錠 2mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] シロドシンOD錠 4mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] シロドシンOD錠 4mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]シロドシンOD錠 4mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] シロドシンOD錠 4mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] シロドシンOD錠 2mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] シロドシンOD錠 4mg「サワイ」
- 13) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2021/3/19 アクセス)
- 14) 竹内譲他, 診療と新薬, 56(4), 273(2019).
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] シロドシンOD錠 4mg「サワイ」

### 2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

該当資料なし





