

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 シロドシン口腔内崩壊錠
シロドシン OD 錠 2mg 「EE」
シロドシン OD 錠 4mg 「EE」
Silodosin OD tab. 2mg 「EE」
Silodosin OD tab. 4mg 「EE」

剤形	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 錠中シロドシン 2.0mg 含有 OD 錠 4mg：1 錠中シロドシン 4.0mg 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	承認年月日：2019年 2月 15日 薬価基準収載：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：エルメッド株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年1月改訂（第3版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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、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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用.....	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収.....	17
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布.....	18
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝.....	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄.....	18
7. CAS 登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	18
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	18
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由.....	19
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	19
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	19
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	19
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用.....	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用.....	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与.....	22
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	22
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与.....	22
8. 生物学的試験法	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	13. 過量投与.....	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	14. 適用上の注意.....	22
11. 力価	12	15. その他の注意.....	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	16. その他.....	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	12	IX. 非臨床試験に関する項目	23
14. その他	12	1. 薬理試験.....	23
V. 治療に関する項目	13	2. 毒性試験.....	23
1. 効能又は効果	13	X. 管理的事項に関する項目	24
2. 用法及び用量	13	1. 規制区分.....	24
3. 臨床成績	13		

2.	有効期間又は使用期限	24
3.	貯法・保存条件	24
4.	薬剤取扱い上の注意点	24
5.	承認条件等	24
6.	包装	24
7.	容器の材質	24
8.	同一成分・同効薬	24
9.	国際誕生年月日	24
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	25
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	25
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	25
14.	再審査期間	25
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16.	各種コード	25
17.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26
X II.	参考資料	26
1.	主な外国での発売状況	26
2.	海外における臨床支援情報	26
X III.	備考	27
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	27
2.	その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、シロドシンを有効成分とする選択的 α_{1A} 遮断薬及び前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬である。

「シロドシン OD 錠 2mg 「EE」」及び「シロドシン OD 錠 4mg 「EE」」は、エルメッド株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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15日に承認を取得し、2019年6月14日に日医工株式会社が発売を開始した。(薬食発第1121第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、シロドシンを有効成分とする選択的 α_{1A} 遮断薬及び前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬である。
- (2) 識別性を高めるため、錠剤両面に成分名、含量をインクジェット印刷した。
- (3) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (4) PTPシートは、両面に「排尿障害改善薬」と、ウラ面にGS1データバーを1錠ごとに表記した。
- (5) 重大な副作用(頻度不明)として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シロドシン OD 錠 2mg 「EE」

シロドシン OD 錠 4mg 「EE」

(2) 洋名

Silodosin OD tab. 2mg 「EE」

Silodosin OD tab. 4mg 「EE」

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

シロドシン (JAN)

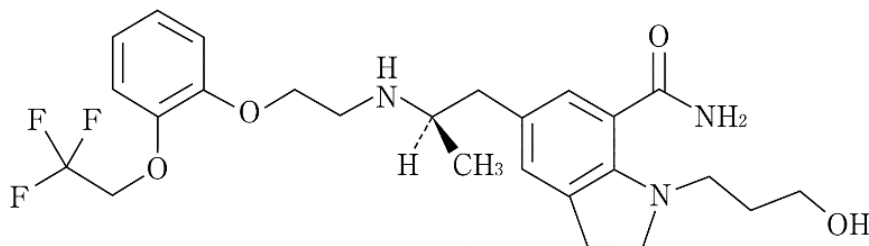
(2) 洋名 (命名法)

Silodosin (JAN)

(3) ステム

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。
光によって徐々に黄白色となる。
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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 定性反応

本品をとり，水酸化ナトリウム試液及び水の混液を吸収液とし，酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシロドシン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき，両者の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) 赤外吸収スペクトル測定法

ペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシロドシン標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー



検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物，水，リン酸，アセトニトリル混液

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 OD 錠 2mg 「EE」	シロドシン OD 錠 4mg 「EE」
性状・剤形	淡黄赤色の素錠（口腔内崩壊錠）	淡黄赤色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）
外形		
直径(mm)	約 6.5	約 8.0
厚さ(mm)	約 3.0	約 3.9
質量(mg)	約 105	約 210
識別コード	表	2 シロドシン OD EE
	裏	2 シロドシン OD EE
		シロドシン 4
		4 シロドシン OD EE

(2) 製剤の物性

（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(3) 識別コード

（「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照）

(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

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

(2) 添加物

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, シロドシン OD 錠 2mg「EE」及びシロドシン OD 錠 4mg「EE」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。

試験実施期間：2016/12/2～2017/11/1

◇シロドシン OD 錠 2mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <淡黄赤色の素錠>	SLDOD0215 SLDOD0216 SLDOD0217	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC)	SLDOD0215 SLDOD0216 SLDOD0217	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	SLDOD0215 SLDOD0216 SLDOD0217	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	SLDOD0215 SLDOD0216 SLDOD0217	4.15～5.78 2.81～6.43 3.72～5.57	—	—	4.30～5.88 3.02～4.32 3.98～4.54
崩壊性 (秒) n=3 <90 秒以内>	SLDOD0215 SLDOD0216 SLDOD0217	16.2～22.2 16.8～20.4 16.5～19.6	16.9～21.0 17.1～19.8 16.5～19.4	16.0～19.9 17.2～19.6 16.8～19.9	15.4～20.3 16.0～19.6 15.4～20.0
溶出性 (%) n=3 <30 分, 70%以上>	SLDOD0215 SLDOD0216 SLDOD0217	82.3～92.9 87.1～94.2 89.5～95.8	86.7～95.1 88.6～95.7 91.4～98.4	82.8～93.2 85.6～94.7 87.3～99.0	78.1～86.3 82.4～89.9 82.8～91.9
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	SLDOD0215 SLDOD0216 SLDOD0217	98.95～99.96 98.67～100.13 100.06～100.74	99.26～100.89 98.44～100.09 99.55～101.24	98.42～100.78 97.92～99.72 98.24～102.48	97.86～98.92 97.97～98.55 97.96～99.03

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質：1.0%以下, 左記以外の類縁物質：各 0.25%以下, 総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

試験実施期間：2017/11/6～2018/9/13

◇シロドシン OD錠 4mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <淡黄赤色の割線入りの素錠>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC)	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	2.45～3.29 2.78～3.48 1.70～3.26	—	—	2.51～4.00 2.92～4.54 1.97～2.98
崩壊性 (秒) n=3 <90秒以内>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	22.3～28.8 22.3～30.9 25.5～29.6	28.4～31.6 24.8～31.5 25.0～29.1	24.5～28.6 25.0～29.1 27.1～32.3	25.2～28.3 24.9～27.7 25.1～30.9
溶出性 (%) n=3 <30分, 70%以上>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	89.4～93.2 86.4～91.8 87.9～91.7	88.0～92.9 91.0～95.0 91.3～96.8	88.9～92.4 87.2～94.3 88.8～95.4	85.7～95.3 89.1～94.5 87.0～94.8
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	99.36～99.93 98.20～99.57 100.54～101.51	98.67～99.14 98.90～100.28 100.64～102.42	97.83～98.53 98.65～98.78 100.14～100.49	97.79～98.76 97.11～98.61 99.15～99.93

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質：1.0%以下，左記以外の類縁物質：各 0.25%以下，総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

◇シロドシン OD錠 4mg「EE」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <淡黄赤色の割線入りの素錠>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (HPLC)	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	2.45～3.29 2.78～3.48 1.70～3.26	—	—	2.50～2.92 2.41～3.48 2.78～3.29
崩壊性 (秒) n=3 <90秒以内>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	22.3～28.8 22.3～30.9 25.5～29.6	24.6～29.4 25.2～31.8 27.0～29.3	23.2～29.4 24.9～30.5 27.2～32.5	25.5～31.5 26.7～30.6 28.2～31.7
溶出性 (%) n=3 <30分, 70%以上>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	89.4～93.2 86.4～91.8 87.9～91.7	87.7～91.7 89.7～93.4 90.9～95.7	87.1～94.6 88.5～92.3 90.4～97.2	89.7～93.0 89.7～94.7 91.5～95.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	SLDOD0418 SLDOD0419 SLDOD0420	99.36～99.93 98.20～99.57 100.54～101.51	97.86～98.45 97.07～98.48 100.12～101.66	97.65～98.13 97.88～98.25 100.74～101.26	97.80～98.65 97.39～99.13 99.89～101.11

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質：1.0%以下，左記以外の類縁物質：各 0.25%以下，総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

(2) 無包装の安定性試験

試験期間：2017/10/27～2018/5/31

◇シロドシン OD錠 2mg「EE」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=1 <淡黄赤色の素錠>	SLDOD0215	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	SLDOD0215	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <90秒以内>	SLDOD0215	19.8～24.0	19.4～23.3	18.2～19.3
溶出性 (%) <30分, 70%以上>	SLDOD0215	81.4～83.3	85.1～89.3	83.2～88.5
含量 (%) ※2 n=2 <95.0～105.0%>	SLDOD0215	99.25～99.26	99.40～100.12	99.74～100.35
(参考値) 硬度 (N) n=5	SLDOD0215	31～36	25～31	30～41

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質量：1.0%以下，個々の類縁物質量：0.25%以下，類縁物質量の合計：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シロドシン OD錠 2mg「EE」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=1 <淡黄赤色の素錠>	SLDOD0215	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	SLDOD0215	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) <90秒以内>	SLDOD0215	19.8～24.0	15.7～19.9	17.0～21.0
溶出性 (%) <30分, 70%以上>	SLDOD0215	81.4～83.3	73.7～77.6	74.6～79.8
含量 (%) ※2 n=2 <95.0～105.0%>	SLDOD0215	99.25～99.26	100.62～100.67	99.15～100.98
(参考値) 硬度 (N) n=5	SLDOD0215	31～36	22～31	25～33

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質量：1.0%以下，個々の類縁物質量：0.25%以下，類縁物質量の合計：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シロドシン OD錠 2mg「EE」 無包装 25℃・60%RH 曝光 [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=1 <淡黄赤色の素錠>	SLDOD0215	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠	淡黄赤色の素錠
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	SLDOD0215	適合	適合	不適合
崩壊性 (秒) <90秒以内>	SLDOD0215	19.8～24.0	16.1～22.0	20.3～21.9
溶出性 (%) <30分, 70%以上>	SLDOD0215	81.4～83.3	81.1～84.4	78.7～82.5
含量 (%) ※2 n=2 <95.0～105.0%>	SLDOD0215	99.25～99.26	96.86～97.18	95.79～96.77
(参考値) 硬度 (N) n=5	SLDOD0215	31～36	22～37	21～34

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質量：1.0%以下，個々の類縁物質量：0.25%以下，類縁物質量の合計：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 太字：規格外

試験期間：2017/10/27～2018/5/31

◇シロドシン OD 錠 4mg 「EE」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜淡黄赤色の割線入りの素錠＞	SLDOD0415	淡黄赤色の割線入りの素錠	淡黄赤色の割線入りの素錠	淡黄赤色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	SLDOD0415	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) ＜90 秒以内＞	SLDOD0415	27.7～30.0	25.2～29.3	26.7～28.8
溶出性 (%) ＜30 分, 70%以上＞	SLDOD0415	84.7～86.6	88.9～91.8	85.2～91.9
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	SLDOD0415	98.52～98.96	98.75～99.43	99.11～99.44
(参考値) 硬度 (N) n=5	SLDOD0415	41～48	40～46	43～48

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質量：1.0%以下，個々の類縁物質量：0.25%以下，類縁物質量の合計：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シロドシン OD 錠 4mg 「EE」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜淡黄赤色の割線入りの素錠＞	SLDOD0415	淡黄赤色の割線入りの素錠	淡黄赤色の割線入りの素錠	淡黄赤色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	SLDOD0415	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) ＜90 秒以内＞	SLDOD0415	27.7～30.0	25.5～33.1	28.9～33.5
溶出性 (%) ＜30 分, 70%以上＞	SLDOD0415	84.7～86.6	81.3～84.7	79.0～81.9
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	SLDOD0415	98.52～98.96	98.10～98.67	98.84～99.15
(参考値) 硬度 (N) n=5	SLDOD0415	41～48	31～35	32～38

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質量：1.0%以下，個々の類縁物質量：0.25%以下，類縁物質量の合計：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇シロドシン OD 錠 4mg 「EE」 無包装 25℃・60%RH 曝光 [開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜淡黄赤色の割線入りの素錠＞	SLDOD0415	淡黄赤色の割線入りの素錠	淡黄赤色の割線入りの素錠	淡黄赤色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	SLDOD0415	適合	適合	不適合
崩壊性 (秒) ＜90 秒以内＞	SLDOD0415	27.7～30.0	28.8～34.9	26.7～31.6
溶出性 (%) ＜30 分, 70%以上＞	SLDOD0415	84.7～86.6	86.3～88.2	84.2～87.2
含量 (%) ※2 n=2 ＜95.0～105.0%＞	SLDOD0415	98.52～98.96	96.95～97.13	96.97～96.99
(参考値) 硬度 (N) n=5	SLDOD0415	41～48	32～37	37～45

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質量：1.0%以下，個々の類縁物質量：0.25%以下，類縁物質量の合計：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 太字：規格外

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）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

シロドシン OD 錠 2mg「EE」及びシロドシン OD 錠 4mg「EE」は、日本薬局法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。（試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行った。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg/4mg	15分	80%以上

（2）溶出試験²⁾

<シロドシン OD 錠 4mg「EE」>

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）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

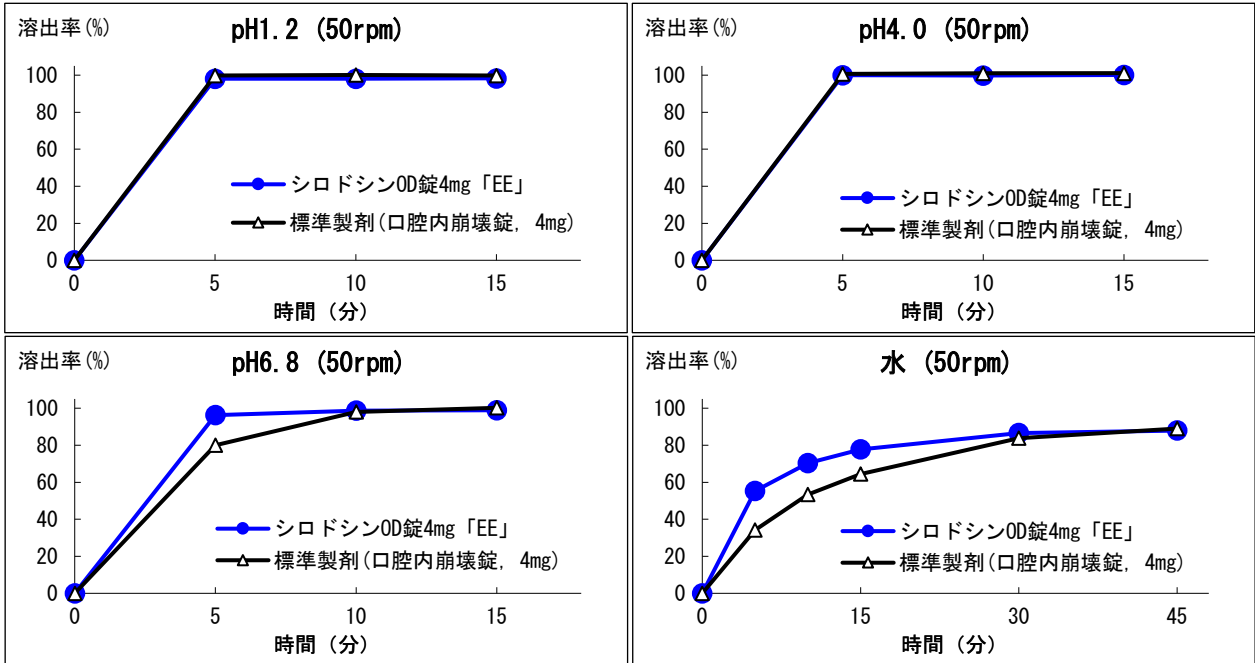
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）、100rpm（pH1.2）

[判定]

- ・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品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。
- ・pH1.2（100rpm）は、同試験液の50rpmの溶出試験で、15分以内に標準製剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「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た。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<シロドシン OD 錠 2mg 「EE」>

シロドシン OD 錠 2mg 「EE」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、シロドシン OD 錠 4mg 「EE」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

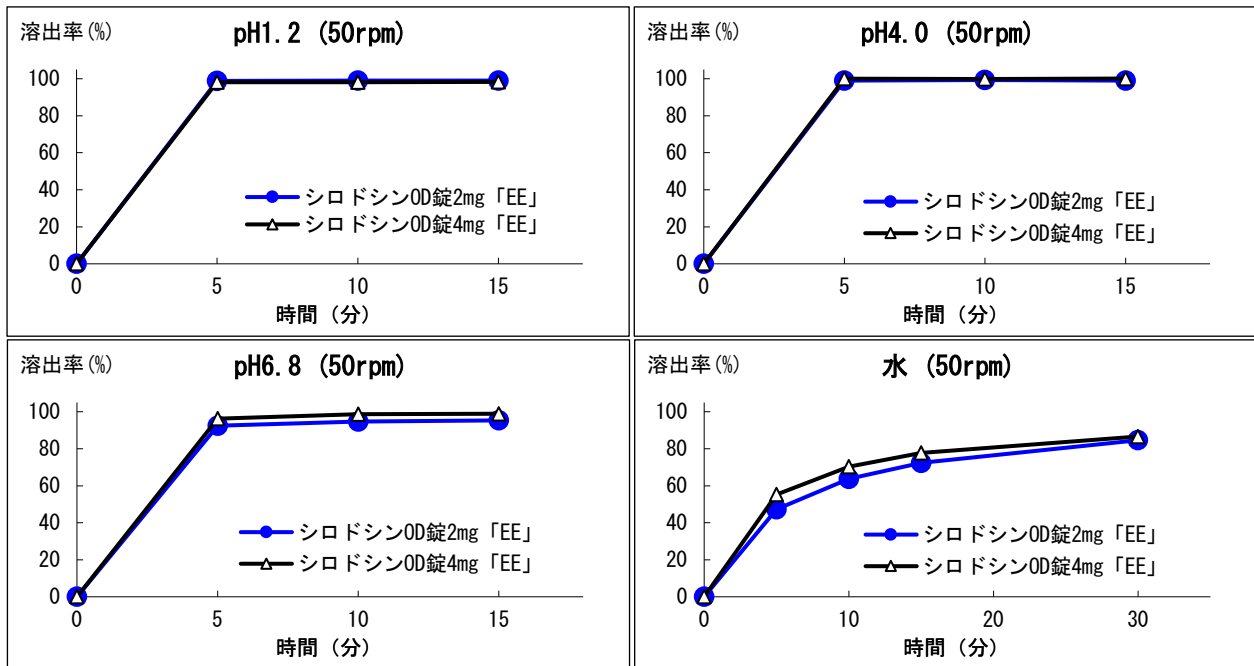
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。また最終比較時点 (30 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
- ・pH1.2 (100rpm) は、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (シロドシン OD 錠 4mg 「EE」) と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

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により試験を行うとき、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。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物，水，リン酸，アセトニトリル混液

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

特になし

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・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>

(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进行を考慮すること。

(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。

〔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，ナフトピジル等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

シロドシンはアドレナリン α_1 受容体の選択的遮断薬である。 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

(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<シロドシン OD 錠 2mg 「EE」 >³⁾

シロドシン OD 錠 2mg 「EE」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 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

<シロドシン OD 錠 4mg 「EE」 >⁵⁾

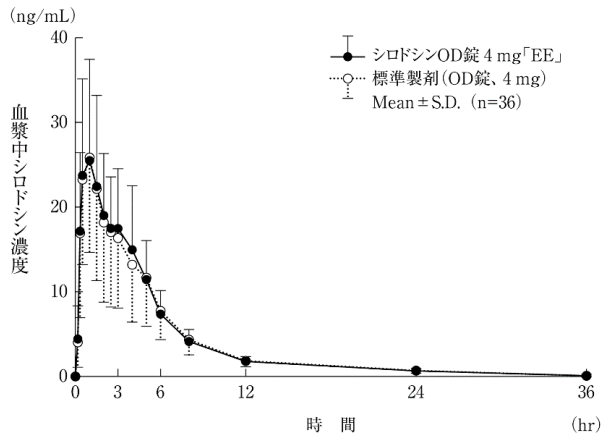
シロドシン OD 錠 4mg 「EE」と標準製剤 (OD 錠, 4mg) を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (シロドシンとして 4mg) 健康成人男性に水あり及び水なしで絶食下单回経口投与して血漿中のシロドシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果, log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。

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, 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。

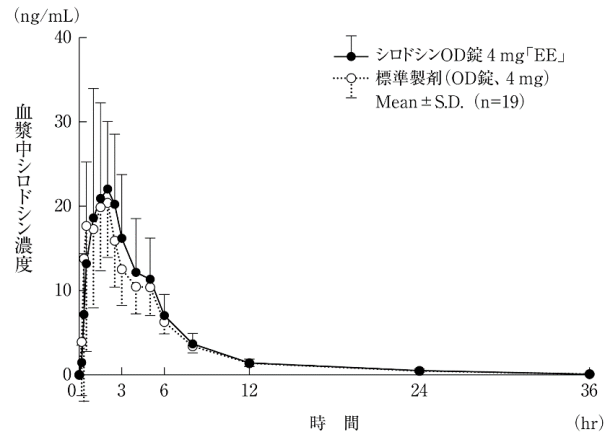
[薬物速度論的パラメータ]

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
水あり 投与	シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	139.3±41.0	31.2±10.8	1.3±0.9	6.9±1.8
	標準製剤 (OD 錠, 4mg)	138.1±47.0	30.5±10.3	1.4±1.0	6.9±1.4
水なし 投与	シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	122.0±38.1	30.4±10.7	1.7±0.9	6.2±1.0
	標準製剤 (OD 錠, 4mg)	112.5±22.4	30.0±10.6	1.0±0.6	6.7±1.5

(Mean±S.D., n=36 (水あり), n=19 (水なし))



4 mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)



4 mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

(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

該当資料なし

(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

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。

(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

該当記載事項なし

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」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」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

- （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

該当記載事項なし

(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 シルデナフィルクエン酸塩, バルデナフィルクエン酸塩水和物等	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 (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。

続き

(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、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、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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：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）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。

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

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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/日以上で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、200mg/kg/日以上での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

【取り扱い上の注意】

- (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。

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

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 OD 錠 2mg 「EE」 シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	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）
有効成分	シロドシン	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光，室温保存

開封後湿気を避けて保存すること。

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

（「X. 1. 規制区分」，「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照）

（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，くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
シロドシン OD 錠 2mg 「EE」	100 錠	
シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	100 錠， 500 錠	500 錠

7. 容器の材質

PTP：ポリプロピレン，アルミ箔

バラ容器：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユリーフ OD 錠 2mg，ユリーフ OD 錠 4mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
シロドシン OD 錠 2mg 「EE」	2019年2月15日	23100AMX00168000
シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	2019年2月15日	23100AMX00167000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
シロドシン OD 錠 2mg 「EE」	2019年 6月 14日
シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
シロドシン OD 錠 2mg 「EE」	2590010F3018 (統一収載コード)	622674501	126745701
シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	2590010F4014 (統一収載コード)	622674601	126746401

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) 安定性に関する資料 (エルメッド株式会社 社内資料)
- 2) 溶出性に関する資料 (エルメッド株式会社 社内資料)
- 3) 生物学的同等性に関する資料 (OD錠 2mg : エルメッド株式会社 社内資料)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C - 2368 (2016)
- 5) 生物学的同等性に関する資料 (OD錠 4mg : エルメッド株式会社 社内資料)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

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。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

シロドシン OD 錠 2mg 「EE」

粉碎物の安定性を 25°C・60%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄赤色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時淡黄赤色の粉末であり、60 万 Lx・hr 後表面はくすんだ淡黄赤色、内部は淡黄赤色、混和後は淡黄赤色の粉末であった。純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2017/11/9～2018/11/26

● 粉碎物 25°C・60%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1	SLDOD0215	淡黄赤色の粉末	淡黄赤色の粉末	淡黄赤色の粉末	淡黄赤色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	SLDOD0215	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=2 <95.0～105.0%>	SLDOD0215	99.25～99.26	98.39～99.46	98.50～98.52	97.97～98.30
(参考値) 重量変化 (%)	SLDOD0215	—	+1.66	+1.67	+1.58

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質；1.0%以下、個々の類縁物質；0.25%未満、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 曝光量 120 万 Lx・hr [約 3000Lx, シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	開始時	総曝光量	
			60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1	SLDOD0215	淡黄赤色の粉末	表面はくすんだ淡黄赤色、内部は淡黄赤色、混和後は淡黄赤色の粉末	表面はくすんだ淡黄赤色、内部は淡黄赤色、混和後は淡黄赤色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	SLDOD0215	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=2 <95.0～105.0%>	SLDOD0215	99.25～99.26	97.77～98.05	96.56～96.61
(参考値) 重量変化 (%)	SLDOD0215	—	+1.17	+1.10

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質；1.0%以下、個々の類縁物質；0.25%未満、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

シロドシン OD 錠 4mg 「EE」

粉砕物の安定性を 25°C・60%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄赤色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は開始時淡黄赤色の粉末であり、60 万 Lx・hr 後表面はくすんだ淡黄赤色、内部は淡黄赤色、混和後は淡黄赤色の粉末であった。純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2017/11/9～2018/11/26

● 粉砕物 25°C・60%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1	SDLOD0415	淡黄赤色の粉末	淡黄赤色の粉末	淡黄赤色の粉末	淡黄赤色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	SDLOD0415	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=2 <95.0～105.0%>	SDLOD0415	98.52～98.96	97.50～97.52	97.95～98.87	97.29～97.90
(参考値) 重量変化 (%)	SDLOD0415	—	+1.43	+1.63	+1.58

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質；1.0%以下、個々の類縁物質；0.25%未満、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [約 3000Lx, シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1	SDLOD0415	淡黄赤色の粉末	表面はくすんだ淡黄赤色、内部は淡黄赤色、混和後は淡黄赤色の粉末	表面はくすんだ淡黄赤色、内部は淡黄赤色、混和後は淡黄赤色の粉末
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	SDLOD0415	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=2 <95.0～105.0%>	SDLOD0415	98.52～98.96	97.63～97.72	96.24～96.31
(参考値) 重量変化 (%)	SDLOD0415	—	+0.98	+0.97

※1：RRT 約 1.3 の類縁物質；1.0%以下、個々の類縁物質；0.25%未満、総類縁物質；2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

シロドシン OD 錠 2mg 「EE」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2016/12/19

ロット番号：SLDOD0215

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
シロドシン OD 錠 2mg 「EE」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

シロドシン OD 錠 4mg 「EE」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2016/12/19

ロット番号：SLDOD0415

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
シロドシン OD 錠 4mg 「EE」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし