2026 年 4 月改訂（第 4 版）　　日本標準商品分類番号：87259

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α1A 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「ツルハラ」
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」
Silodosin OD Tablets「TSURUHARA」

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：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2021 年 8 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した

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

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」、シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」は，鶴原製薬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，2019 年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的･製剤学的特性

・水なしで服用可能な口腔内崩壊錠である。
・バニラの香料を使用、味はわずかに甘い。
・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

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名：

シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」

シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」

(2)洋名：

Silodosin OD Tablets 2mg「TSURUHARA」

Silodosin OD Tablets 4mg「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

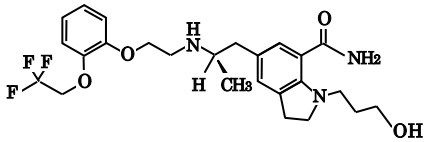
2. 一般名

(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：$C_{25}H_{32}F_3N_3O_4$

分子量：495.53

5. 化学名(命名法)

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

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　：該当資料なし

(7)その他の主な示性値　：旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－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

日本薬局方の医薬品各条の「シロドシン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条の「シロドシン」定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区別、外観及び性状　：

シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」: 淡黄赤色の素錠

シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」: 淡黄赤色の割線入り素錠

2mg	287	2		直径：約 6.5mm 厚さ：約 3.0mm 質量：約 100mg
4mg	TSU 288	4		直径：約 8.0mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 200mg

(2)製剤の物性　：該当資料なし

(3)識別コード　：

シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」: 表面 287、裏面 2

シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」: 表面 TSU 288、裏面 4

(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「ツルハラ」: １錠中シロドシン 2mg 含有

シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」: １錠中シロドシン 4mg 含有

(2)添加物：

部分α化デンプン、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、タルク、クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、香料

(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

加速試験

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルムシート及びアルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン製の容器、ポリプロピレン製のふた及び乾燥剤（シリカゲル）

保存条件：温度 40±1℃、湿度 75±5%RH で 6 ヵ月間保存した。

使用した恒温恒湿器：エスペック（株）　ＣＳＨ－１１０

シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	含量均一性試験	崩壊性	溶出率 15 分 80%	含量 95.0～105.0%
試験開始時	淡黄赤色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	含量均一性試験	崩壊性	溶出率 15 分 80%	含量 95.0～105.0%
試験開始時	淡黄赤色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	含量均一性試験	崩壊性	溶出率 15 分 80%	含量 95.0～105.0%
試験開始時	淡黄赤色の割線入素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	含量均一性試験	崩壊性	溶出率 15 分 80%	含量 95.0～105.0%
試験開始時	淡黄赤色の割線入素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

加速条件で 6 ヶ月間保存した本品の PTP 包装品及びバラ包装品の全ての検体で、全ての規格に適合していた。よって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. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

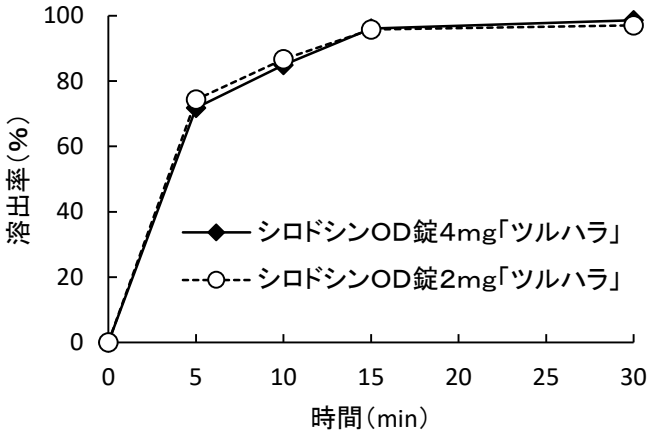
シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」、シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」は日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」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「ツルハラ」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。

標準製剤：シロドシンＯＤ錠４ｍｇ「ツルハラ」
試験製剤：シロドシンＯＤ錠２ｍｇ「ツルハラ」

≪試験液：水、回転数：50 回転≫

測定時間(分)	平均溶出率（%）				
	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	71.8	84.9	96.1	98.6
試験製剤	0.0	74.3	86.7	95.8	97.1
両製剤の溶出率の差	0.0	2.5	1.8	0.3	1.5



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

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≫
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）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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

アドレナリンα１受容体の選択的遮断薬。α１受容体刺激作用に拮抗するが、尿道平滑筋のα１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[1)]。

(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

（「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 4mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中シロドシン濃度推移を比較した。

1. 実験方法

（１） 使用薬剤

シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」

標準製剤

（２） 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

（３） 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠を絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）

（４） 投与方法

２剤２期のクロスオーバー法にて絶食時に１錠を絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）し、血漿中のシロドシン濃度を経時的に測定した。

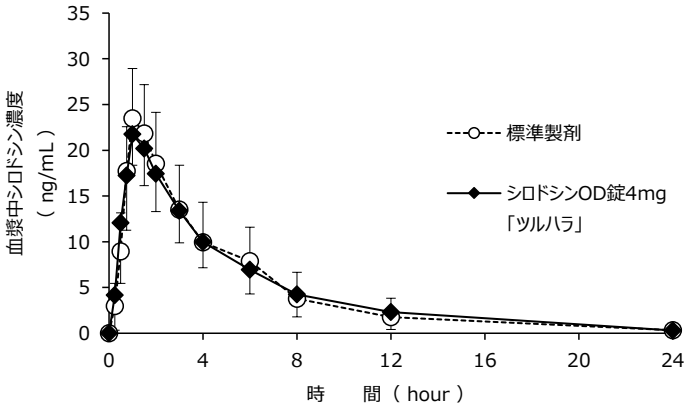
（５） 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間目

2. 結果

水で服用及び水なしで服用の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(0.8)～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

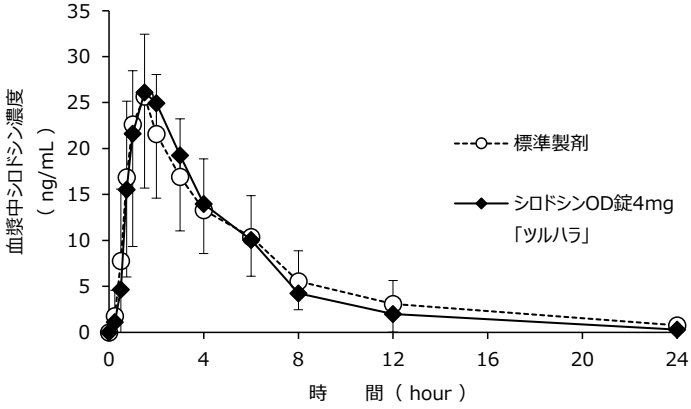
水あり



	AUC_{0-24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」	114.9±34.8	23.0±2.8	1.1±0.3	3.4±1.8
標準製剤 (OD 錠、4mg)	112.5±45.0	24.9±5.4	1.3±0.5	3.7± 1.9

mean±S.D. （n=20）

水なし



	AUC_{0-24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」	135.9±49.5	29.1±9.6	1.4±0.4	3.6±2.1
標準製剤 (OD 錠、4mg)	147.8±51.7	27.4±6.2	1.4±0.4	5.2±2.9

mean±S.D. （n=18）

(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」の項を参照のこと）
(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
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
該当資料なし
(3)初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
(4)代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路
該当資料なし
(2)排泄率
該当資料なし
(3)排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

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

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

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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）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)

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 シルデナフィルクエン酸塩 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α遮断作用を有するため、併用によりこれらの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある。

8. 副作用

(1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2)重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

１．失神・意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

２．肝機能障害、黄疸：AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

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	発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、瘙痒感、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、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

【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

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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．本剤は舌の上に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） α１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、α１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/日以上の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

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(「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

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　：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　：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験に基づく）

3. 貯法･保存条件

気密容器、遮光室温保存（OD 錠のため開封後は湿気を避けて保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(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」の項を参照のこと）

【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茶色、赤色及び黄色の斑点がみられることがある。

(3)調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100 錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP 包装:

[ＰＴＰシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー] アルミニウムシート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユリーフ錠２mg/錠４mg/ＯＤ錠２mg/ＯＤ錠４mg

同効薬：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

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」	2019 年 2 月 15 日	23100AMX00163000
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」	2019 年 2 月 15 日	23100AMX00164000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
シロドシン OD 錠 2mg「ツルハラ」	2019 年 6 月 14 日
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」	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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT9 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「ツルハラ」	126843001	2590010F3018	622684301
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」	126844701	2590010F4014	622684401

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

1. 引用文献

1）第十七改正日本薬局方解説書（広川書店）C-2368(2016)

2. その他の参考文献

第 18 改正　日本薬局方

ＸⅡ．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

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

なし

製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部