



オーソライズド・
ジェネリック医薬品

選択的 α_{1A} 遮断薬/前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬

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

日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠

シロドシンOD錠2mg「DSEP」

シロドシンOD錠4mg「DSEP」

SILODOSIN OD TABLETS「DSEP」

先発医薬品名：ユリーフ®OD錠2mg/OD錠4mg
(キッセイ薬品工業/第一三共)

医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

識別性を確保するために表面各段中央部にDSマークをPTPシートに表示しました。

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」「錠剤識別コード」の表示を識別しやすくしています。

2 個装箱の工夫

製品情報カード

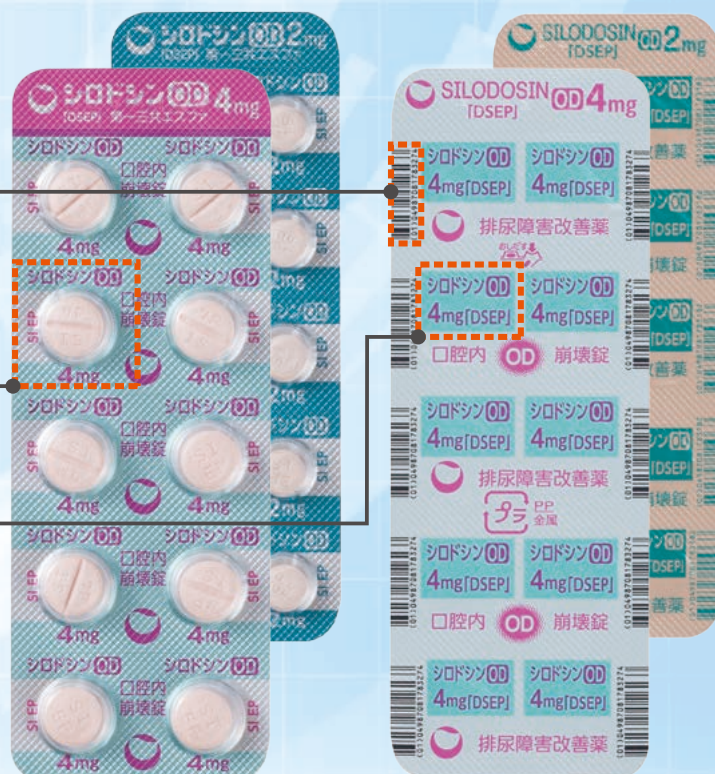
切り離し可能な製品情報カード(製品名、包装容量、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

製品名インデックス

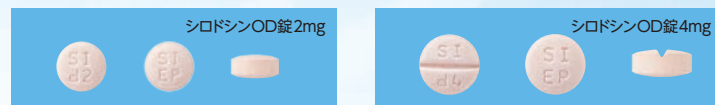
インデックス等にご利用いただけるように複数サイズの製品名をご用意しております。(はさみで切り取る仕様になります。)[(PTP) 100錠、140錠のみ]

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



シロドシンOD錠2mg [PTP 10錠シート] L: 88mm×W: 32mm [PTP 14錠シート] L: 120mm×W: 32mm
シロドシンOD錠4mg [PTP 10錠シート] L: 99mm×W: 36mm [PTP 14錠シート] L: 135mm×W: 36mm



●錠剤は実物大、PTPシートは95%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)を専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照下さい。



2. 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

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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)

日本標準商品分類番号

87259

シロドシン錠2mg / 錠4mg「DSEP」

*(日本薬局方 シロドシン口腔内崩壊錠)

シロドシンOD錠2mg / OD錠4mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/シロドシン)

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
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠2mg	23000AMX00769	2018年12月	2019年3月
錠4mg	23000AMX00770	2018年12月	2019年3月
OD錠2mg	23000AMX00771	2018年12月	2019年3月
OD錠4mg	23000AMX00772	2018年12月	2019年3月

2. 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
シロドシン錠2mg「DSEP」	1錠中シロドシン(日局)2mg	ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、D-マンニトール、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ
シロドシン錠4mg「DSEP」	1錠中シロドシン(日局)4mg	
シロドシンOD錠2mg「DSEP」	1錠中シロドシン(日局)2mg	ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸、タルク、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム、結晶セルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマー-E、クロスボドン、部分アルファ化デンプン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、スクラロース、香料、アラビアガム、乳糖、プロピレングリコール
シロドシンOD錠4mg「DSEP」	1錠中シロドシン(日局)4mg	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色調	外形			識別コード
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
シロドシン錠2mg「DSEP」	フィルムコート錠	白色～微黄白色				SI 2 EP
			6.4(直径)	約3.2	約104	
シロドシン錠4mg「DSEP」	フィルムコート錠(割線入)					SI 4 EP
			11.0(長径) 6.0(短径)	約3.7	約208	
シロドシンOD錠2mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)	淡黄赤色				SI d2 EP
			6.4(直径)	約3.0	約100	
シロドシンOD錠4mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)(割線入)					SI d4 EP
			8.0(直径)	約3.8	約200	

4. 効能又は効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 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。

8. 重要な基本的注意

- 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。[11.2 参照]
- 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。[9.1.1 参照]
- 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。
- 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。[10.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 起立性低血圧のある患者
症状が悪化するおそれがある。[8.2 参照]
- 腎機能障害患者
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。シロドシンの血漿中濃度が上昇する。[16.6.1 参照]
- 肝機能障害患者
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。シロドシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。[16.1.5 参照]
- 高齢者
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。高齢者では一般に生理機能が低下している。[16.1.5、16.6.1 参照]

10. 相互作用

シロドシンは主としてチトクロームP450 3A4(CYP3A4)により代謝される。[16.4 参照]
10.2 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[8.4 参照]	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。
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。
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール等 [16.7.1 参照]	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ため、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。

11. 副作用

次の副作用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。

- 重大な副作用
 - 失神・意識喪失(頻度不明)
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。
 - 肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)
AST上昇、ALT上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
泌尿・生殖器	射精障害(逆行性射精等) (17.2%) ^{注)}	インポテンス、 尿失禁		
消化器	口渇	胃不快感、下痢、 軟便、便秘	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	口内炎
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、 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	口唇腫脹、舌腫脹、 咽頭浮腫、顔面腫脹、 眼瞼浮腫
眼			眼の充血、目のかゆみ、 結膜出血	術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)、かすみ目
肝臓		AST上昇、ALT上昇、 γ-GTP上昇、総ビリルビン 上昇、ALP上昇、LDH上昇		
腎臓			BUN上昇、クレアチニン 上昇	
血液		白血球数減少、赤血球数減少、 血色素量減少、ヘマトクリット 値減少	白血球数増多、血小板 数減少	
その他	トリグリセリド 上昇	倦怠感、CRP上昇、 総コレステロール上昇、 尿糖上昇、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

注) [8.1 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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ある。

〈OD錠〉

14.1.2 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。

14.1.3 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

15.1 臨床使用に基づく情報

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。[11.2 参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 マウスでの104週間投与試験

20mg/kg/日以上と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。

15.2.2 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

200mg/kg/日以上と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。

20. 取扱い上の注意

〈製剤共通〉

20.1 アルミビロー包装開封後は遮光して保存すること。

〈OD錠〉

20.2 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。

20.3 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。

20.4 アルミビロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈シロドシン錠2mg「DSEP」〉

(PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)

500錠(10錠×50) 700錠(14錠×50)

(プラスチックボトル:バラ) 500錠

〈シロドシン錠4mg「DSEP」〉

(PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)

500錠(10錠×50) 700錠(14錠×50)

(プラスチックボトル:バラ) 500錠

〈シロドシンOD錠2mg「DSEP」〉

(PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)

500錠(10錠×50) 700錠(14錠×50)

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 500錠

〈シロドシンOD錠4mg「DSEP」〉

(PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)

500錠(10錠×50) 700錠(14錠×50)

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 500錠



オーソライズド・ジェネリック医薬品

選択的 α_{1A} 遮断薬/前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬

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

日本薬局方 シロドシン錠

シロドシン錠 2mg「DSEPI」

シロドシン錠 4mg「DSEPI」

SILODOSIN TABLETS「DSEPI」

先発医薬品名: ユリーフ®錠2mg/錠4mg
(キッセイ薬品工業/第一三共)

日本標準商品分類番号 87259

薬価基準収載

医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

識別性を確保するために表面各段中央部にDSマークをPTPシートに表示しました。

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEPI」「錠剤識別コード」の表示を識別しやすくしています。

2 個装箱の工夫

製品情報カード

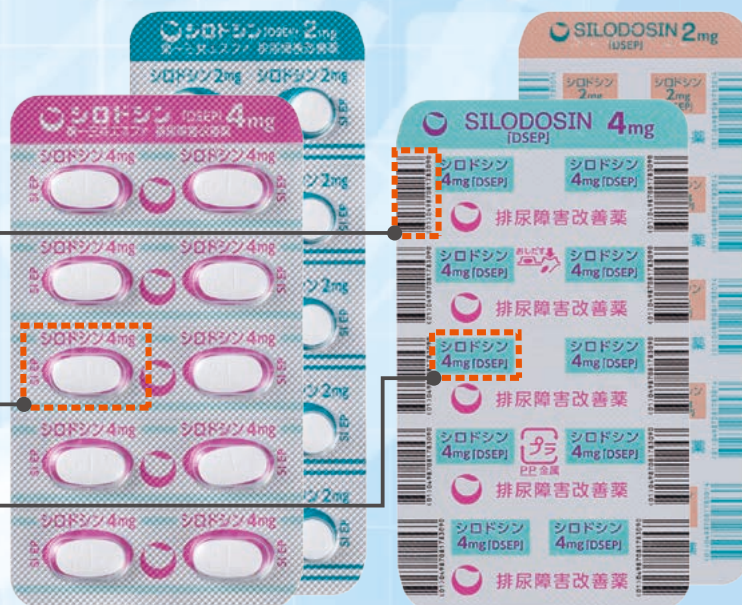
切り離し可能な製品情報カード(製品名、包装容量、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

製品名インデックス

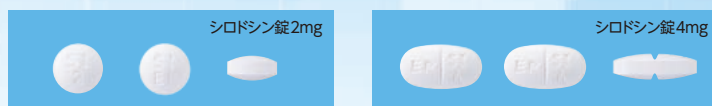
インデックス等にご利用いただけるように複数サイズの製品名をご用意しております。(はさみで切り取る仕様になります。)[(PTP) 100錠、140錠のみ]

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



シロドシン錠2mg [PTP 10錠シート] L: 94mm×W: 38mm [PTP 14錠シート] L: 128mm×W: 38mm
シロドシン錠4mg [PTP 10錠シート] L: 84mm×W: 48mm [PTP 14錠シート] L: 114mm×W: 48mm



●錠剤は実物大、PTPシートは80%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)を専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照下さい。



2. 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