

製品別比較表

2024年4月改訂

製品名	シロドシン OD錠 4mg 「ツルハラ」	ユリーフOD錠 4mg
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	14.50 円/錠	34.00 円/錠
薬効分類名	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
組成	1錠中シロドシン 4mg を含有	
性状	淡黄赤色の割線入り素錠 識別記号：表面 TSU 288、裏面 4 直径：約 8.0mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 200mg	淡黄赤色・割線入り素錠 直径：8.0mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 200mg
添加物	部分アルファー化デンプン、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	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、クロスポビドン、部分アルファー化デンプン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、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
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	
用法・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。	

標準製剤との同等性

シロドシン OD錠 4mg 「ツルハラ」と標準製剤(ユリーフ 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)を健康成人男子に絶食時単回経口投与(水で服用及び水なしで服用)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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

