

## 製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	シロドシン OD 錠 4mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	20.3 円/錠	58.7 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 $\alpha$ 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、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、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。

