

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	シロドシン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シロドシン錠 2mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	シロドシン錠 2mg 「JG」	日本ジェネリック
	3	シロドシン錠 2mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	4	シロドシン錠 2mg 「KN」	小林化工
	5	シロドシン錠 2mg 「TCK」	辰巳化学
	6	シロドシン錠 2mg 「YD」	陽進堂
	7	シロドシン錠 2mg 「あすか」	あすか製薬
	8	シロドシン錠 2mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	9	シロドシン錠 2mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	10	シロドシン錠 2mg 「トーワ」	東和薬品
	11	シロドシン錠 2mg 「日医工」	日医工
	12	シロドシン錠 2mg 「ニプロ」	ニプロ
	13	シロドシン錠 4mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	14	シロドシン錠 4mg 「JG」	日本ジェネリック
	15	シロドシン錠 4mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	16	シロドシン錠 4mg 「KN」	小林化工
	17	シロドシン錠 4mg 「TCK」	辰巳化学
	18	シロドシン錠 4mg 「YD」	陽進堂
	19	シロドシン錠 4mg 「あすか」	あすか製薬
	20	シロドシン錠 4mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	21	シロドシン錠 4mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	22	シロドシン錠 4mg 「トーワ」	東和薬品
	23	シロドシン錠 4mg 「日医工」	日医工
	24	シロドシン錠 4mg 「ニプロ」	ニプロ
	25	シロドシンOD錠 2mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	26	シロドシンOD錠 2mg 「JG」	日本ジェネリック
	27	シロドシンOD錠 2mg 「EE」	エルメッド
	28	シロドシンOD錠 2mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	29	シロドシンOD錠 2mg 「KN」	小林化工
	30	シロドシンOD錠 2mg 「Me」	Me ファルマ
	31	シロドシンOD錠 2mg 「YD」	陽進堂
	32	シロドシンOD錠 2mg 「あすか」	あすか製薬
	33	シロドシンOD錠 2mg 「オーハラ」	大原薬品工業

	34	シロドシンOD錠 2mg 「杏林」	キョーリンリメデイオ						
	35	シロドシンOD錠 2mg 「ケミファ」	日本ケミファ						
	36	シロドシンOD錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬						
	37	シロドシンOD錠 2mg 「ツルハラ」	鶴原製薬						
	38	シロドシンOD錠 2mg 「日新」	日新製薬 (山形)						
	39	シロドシンOD錠 2mg 「ニプロ」	ニプロ						
	40	シロドシンOD錠 4mg 「DSEP」	第一三共エスファ						
	41	シロドシンOD錠 4mg 「JG」	日本ジェネリック						
	42	シロドシンOD錠 4mg 「EE」	エルメッド						
	43	シロドシンOD錠 4mg 「KMP」	共創未来ファーマ						
	44	シロドシンOD錠 4mg 「KN」	小林化工						
	45	シロドシンOD錠 4mg 「Me」	Me ファルマ						
	46	シロドシンOD錠 4mg 「YD」	陽進堂						
	47	シロドシンOD錠 4mg 「あすか」	あすか製薬						
	48	シロドシンOD錠 4mg 「オーハラ」	大原薬品工業						
	49	シロドシンOD錠 4mg 「杏林」	キョーリンリメデイオ						
	50	シロドシンOD錠 4mg 「ケミファ」	日本ケミファ						
	51	シロドシンOD錠 4mg 「サワイ」	沢井製薬						
	52	シロドシンOD錠 4mg 「ツルハラ」	鶴原製薬						
	53	シロドシンOD錠 4mg 「日新」	日新製薬 (山形)						
	54	シロドシンOD錠 4mg 「ニプロ」	ニプロ						
品目名 (製造販売業者) 【先発医薬品】	①	ユリーフ錠 2mg	キッセイ薬品工業						
	②	ユリーフ錠 4mg	キッセイ薬品工業						
	③	ユリーフOD錠 2mg	キッセイ薬品工業						
	④	ユリーフOD錠 4mg	キッセイ薬品工業						
効能・効果	http://www.bbdb.jp								
用法・用量	http://www.bbdb.jp								
添加物	http://www.bbdb.jp								
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 8.53 (エチルアミノプロピル基の二級アミン由来) pKa ₂ : 4.03 (インドリン環の三級アミン由来)								
溶解度 ¹⁾ (20°C)	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>溶媒名</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> <th>日局の溶解性表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>0.17</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>			溶媒名	溶解度 (mg/mL)	日局の溶解性表記	水	0.17	極めて溶けにくい
溶媒名	溶解度 (mg/mL)	日局の溶解性表記							
水	0.17	極めて溶けにくい							
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし							
	液性 (pH)	なし							

	光	試験名		保存条件			保存形態	保存期間	結果
				温度 (°C)	湿度 (%RH)	光			
	苛酷試験	光	25	成り行き	D65 ランプ 4000lx	シャーレ (開放)	312時間 (積算照 度：124.8 万lx・hr)	外観の黄変 類縁物質及び水分 量の増加 含量の低下	
						シャーレ (遮光 ^{a)})			変化なし
a) アルミホイルで遮光									
	その他	試験名		保存条件			保存形態	保存期間	結果
				温度 (°C)	湿度 (%RH)	光			
		長期保存試験		25	60	遮光	PE/FD	36ヵ月	変化なし
		加速試験		40	75	遮光	PE/FD	6ヵ月	変化なし
	苛酷試験	温度	60	成り行き	遮光	シャーレ (開放)	3ヵ月	類縁物質の増加	
		湿度	25	90	遮光	シャーレ (開放)	3ヵ月	変化なし	
PE/FD：二重ポリエチレン袋／ファイバードラム									
膜透過性		なし							
BCS・Biowaiver option		なし							
薬効分類		259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬							
規格単位		2mg 1錠 4mg 1錠							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	シロドシン錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
2	シロドシン錠2mg「JG」	日本ジェネリック	○			
3	シロドシン錠2mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
4	シロドシン錠2mg「KN」	小林化工	○			
5	シロドシン錠2mg「TCK」	辰巳化学	○			
6	シロドシン錠2mg「YD」	陽進堂	○			
7	シロドシン錠2mg「あすか」	あすか製薬	○			
8	シロドシン錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
9	シロドシン錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
10	シロドシン錠2mg「トーワ」	東和薬品	○			
11	シロドシン錠2mg「日医工」	日医工	○			
12	シロドシン錠2mg「ニプロ」	ニプロ	○			
13	シロドシン錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
14	シロドシン錠4mg「JG」	日本ジェネリック	○			
15	シロドシン錠4mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
16	シロドシン錠4mg「KN」	小林化工	○			
17	シロドシン錠4mg「TCK」	辰巳化学	○			
18	シロドシン錠4mg「YD」	陽進堂	○			
19	シロドシン錠4mg「あすか」	あすか製薬	○			
20	シロドシン錠4mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
21	シロドシン錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
22	シロドシン錠4mg「トーワ」	東和薬品	○			
23	シロドシン錠4mg「日医工」	日医工	○			
24	シロドシン錠4mg「ニプロ」	ニプロ	○			
25	シロドシンOD錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
26	シロドシンOD錠2mg「JG」	日本ジェネリック	○			
27	シロドシンOD錠2mg「EE」	エルメッド	○			
28	シロドシンOD錠2mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
29	シロドシンOD錠2mg「KN」	小林化工	○			
30	シロドシンOD錠2mg「Me」	Me ファルマ	○			
31	シロドシンOD錠2mg「YD」	陽進堂	○			
32	シロドシンOD錠2mg「あすか」	あすか製薬	○			
33	シロドシンOD錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
34	シロドシンOD錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			

35	シロドシンOD錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
36	シロドシンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○			
37	シロドシンOD錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
38	シロドシンOD錠2mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
39	シロドシンOD錠2mg「ニプロ」	ニプロ	○			
40	シロドシンOD錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
41	シロドシンOD錠4mg「JG」	日本ジェネリック	○			
42	シロドシンOD錠4mg「EE」	エルメッド	○			
43	シロドシンOD錠4mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
44	シロドシンOD錠4mg「KN」	小林化工	○			
45	シロドシンOD錠4mg「Me」	Me ファルマ	○			
46	シロドシンOD錠4mg「YD」	陽進堂	○			
47	シロドシンOD錠4mg「あすか」	あすか製薬	○			
48	シロドシンOD錠4mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
49	シロドシンOD錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
50	シロドシンOD錠4mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
51	シロドシンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	○			
52	シロドシンOD錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
53	シロドシンOD錠4mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
54	シロドシンOD錠4mg「ニプロ」	ニプロ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1シロドシン錠2mg「DSEP」、13シロドシン錠4mg「DSEP」、25シロドシンOD錠2mg「DSEP」、40シロドシンOD錠4mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【7~18 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【19 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【20 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【21 ページ】

注) 共創未来ファーマ、小林化工、辰巳化学、陽進堂、あすか製薬、大原薬品工業、キョーリンリメディオ及びニプロ、東和薬品の錠2mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。共創未来ファーマ、小林化工、辰巳化学、陽進堂、あすか製薬、大原薬品工業、キョーリンリメディオ及びニプロ、東和薬品の錠4mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、共創未来ファーマ、小林化工、Meファルマ、陽進堂、あすか製薬、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ及び日新製薬（山形）のOD錠2mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、共創未来ファーマ、小林化

エ、Meファルマ、陽進堂、あすか製薬、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ及び日新製薬（山形）のOD錠4mgは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

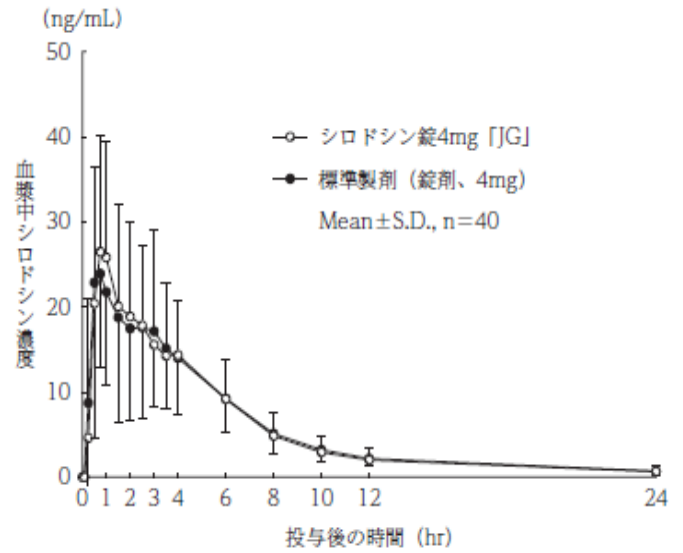
<p>1</p> <p>シロドシン錠 2mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	<p>2</p> <p>シロドシン錠2mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号 別紙2）」に基づき、シロドシン錠4mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>シロドシン錠 2mg「KMP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、シロドシン錠 4mg「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>シロドシン錠2mg「KN」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、シロドシン錠4mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>シロドシン錠2mg「TCK」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、シロドシン錠4mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>シロドシン錠2mg「YD」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、シロドシン錠4mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7</p> <p>シロドシン錠 2mg「あすか」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、シロドシン錠 4mg「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>シロドシン錠 2mg「オーハラ」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、シロドシン錠 4mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>シロドシン錠 2mg「杏林」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、シロドシン錠 4mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>シロドシン錠 2mg「トーワ」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、シロドシン錠 4mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11</p> <p>シロドシン錠 2mg「日医工」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、シロドシン錠 4mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>シロドシン錠 2mg「ニプロ」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、シロドシン錠 4mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

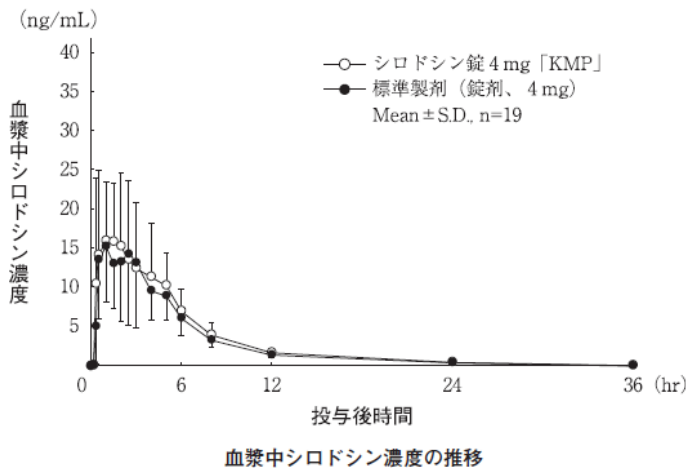
13

シロドシン錠4mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

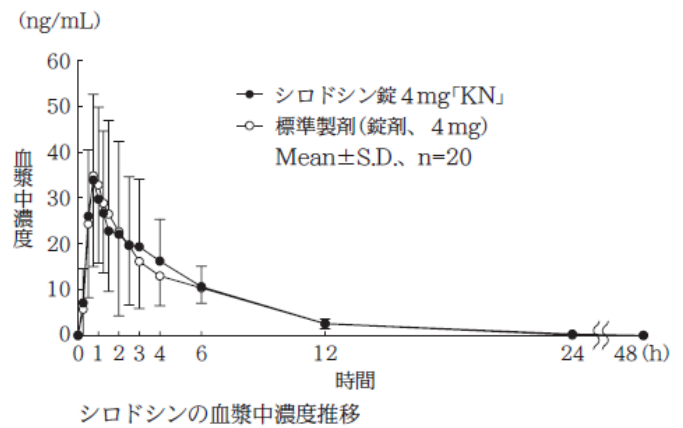
14



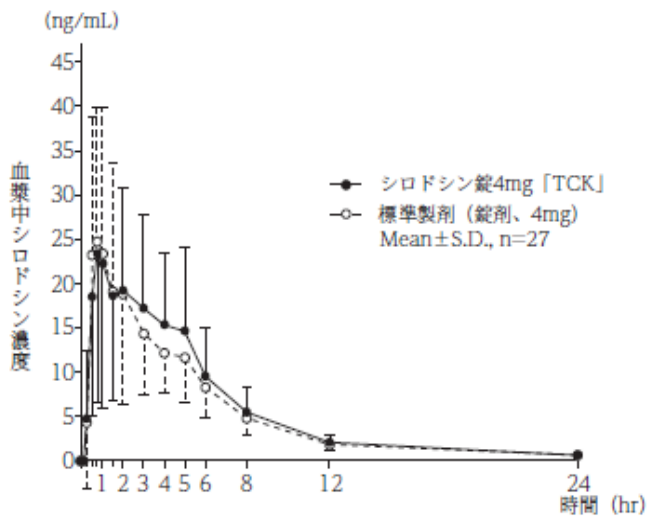
15



16

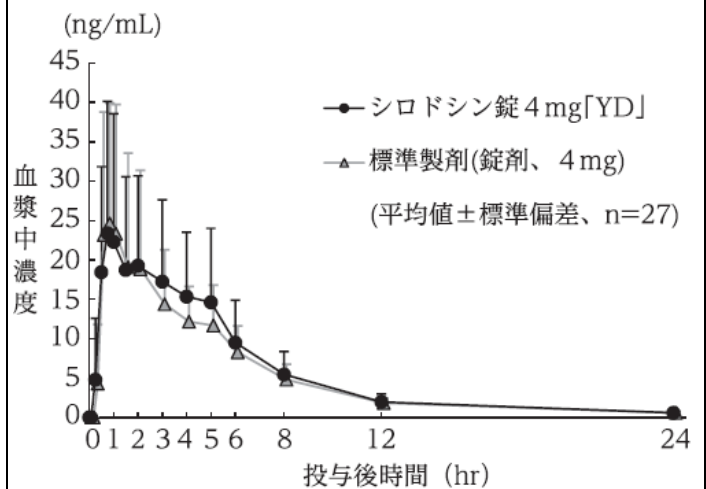


17

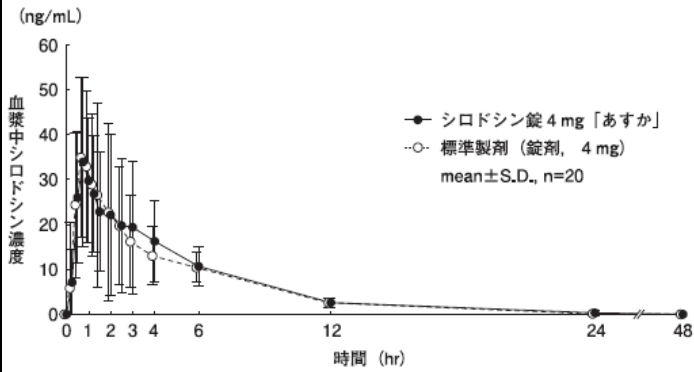


18

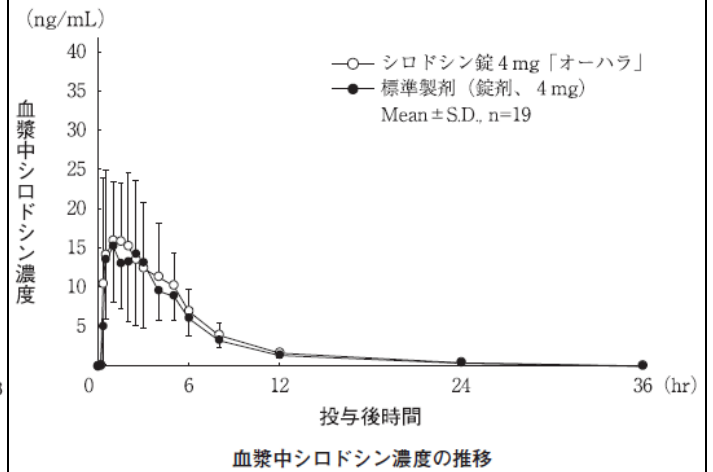
血漿中未変化体濃度



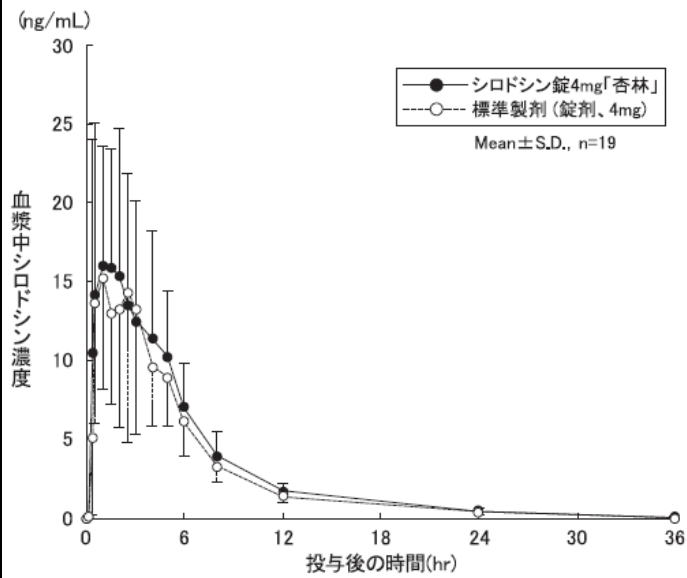
19



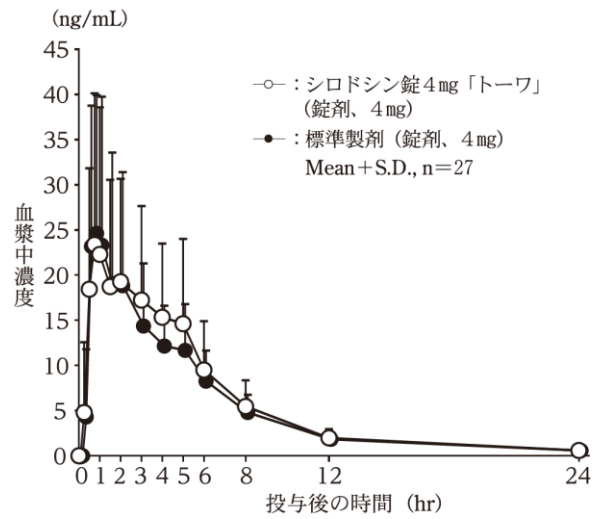
20



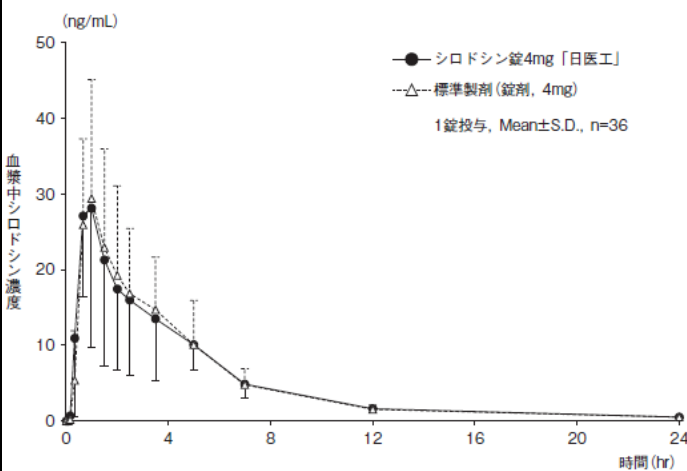
21



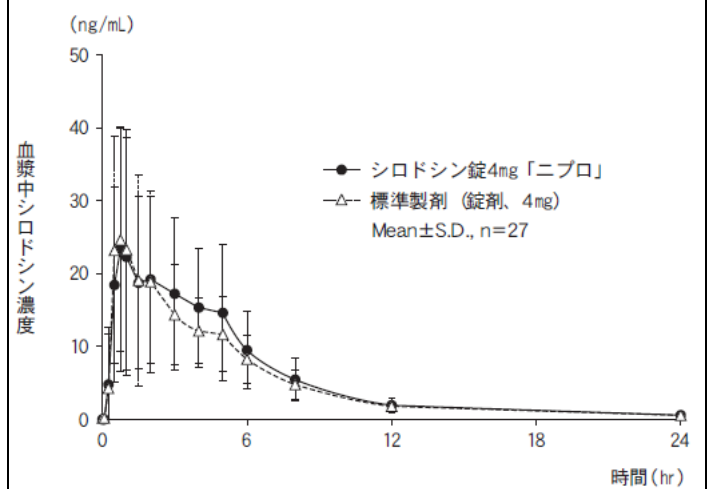
22



23



24



<p>25</p> <p>シロドシンOD錠2mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	<p>26</p> <p>シロドシンOD錠2mg「JG」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 別紙2）」に基づき、シロドシンOD錠4mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>27</p> <p>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。</p>	<p>28</p> <p>シロドシンOD錠2mg「KMP」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「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>29</p> <p>シロドシンOD錠2mg「KN」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「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>30</p> <p>シロドシンOD錠2mg「Me」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「Me」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>31</p> <p>シロドシンOD錠2mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>32</p> <p>シロドシンOD錠 2mg「あすか」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「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>33</p> <p>シロドシンOD錠2mg「オーハラ」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「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>34</p> <p>シロドシンOD錠2mg「杏林」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「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>35</p> <p>シロドシンOD錠2mg「ケミファ」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」に基づき、シロドシンOD錠4mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>36</p> <p>シロドシンOD錠 2mg「サワイ」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「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

37

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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

38

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

39

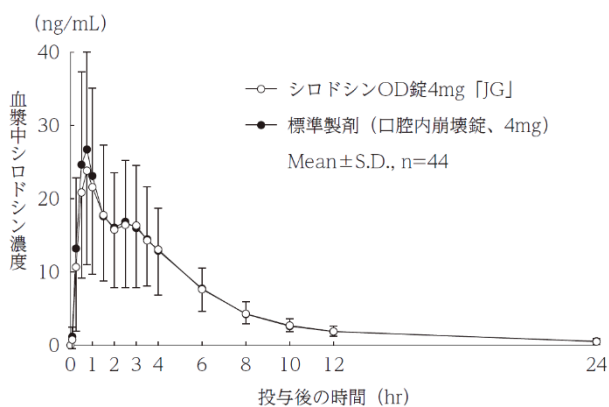
シロドシンOD錠 2mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）に基づき、シロドシンOD錠 4mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

40

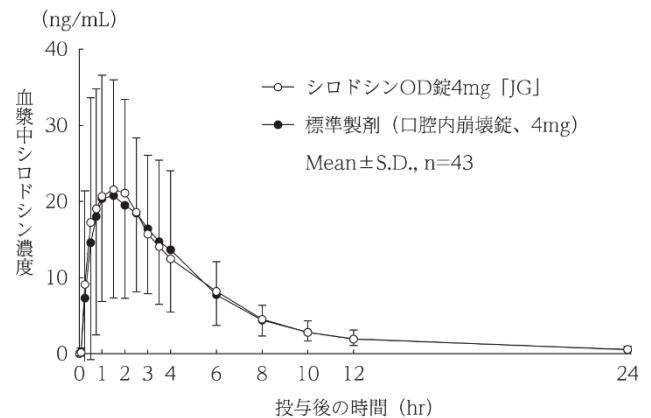
シロドシンOD錠 4mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

41

水あり投与

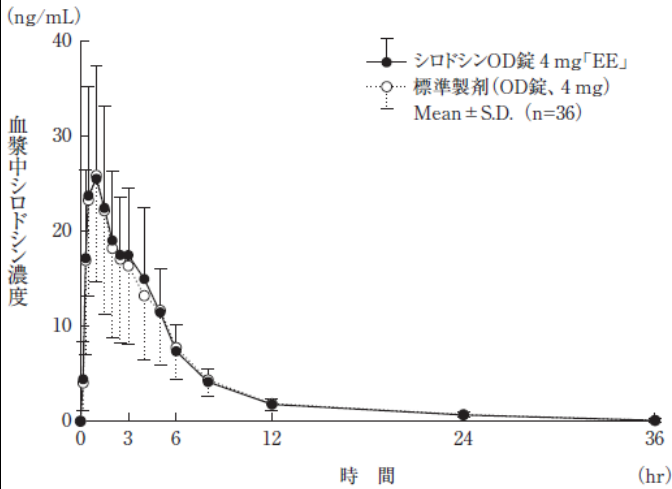


水なし投与



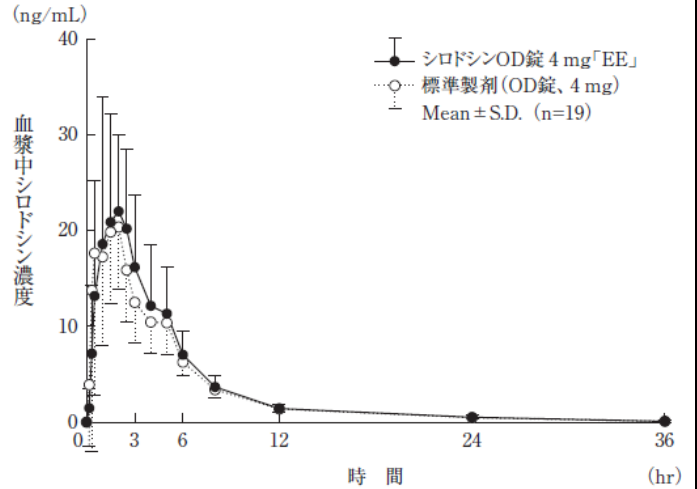
42

水あり投与



4 mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)

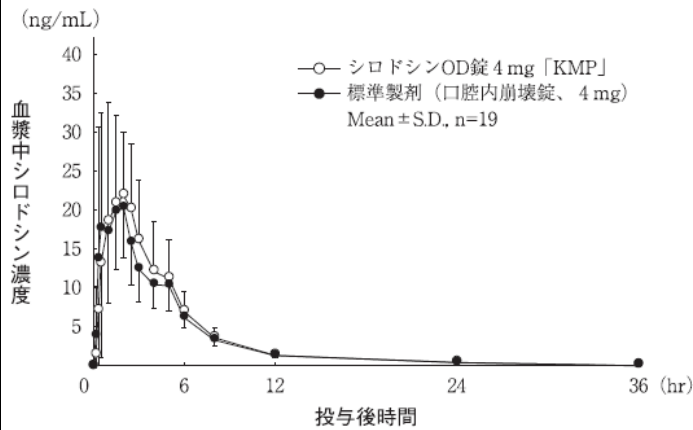
水なし投与



4 mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

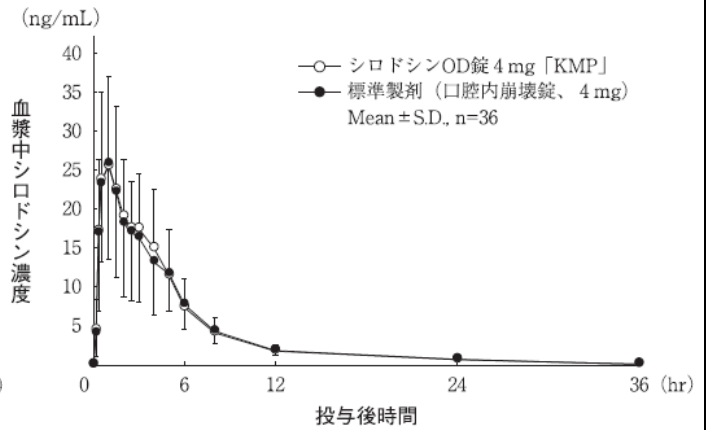
43

①シロドシンOD錠 4 mg 「KMP」 (水なし投与)



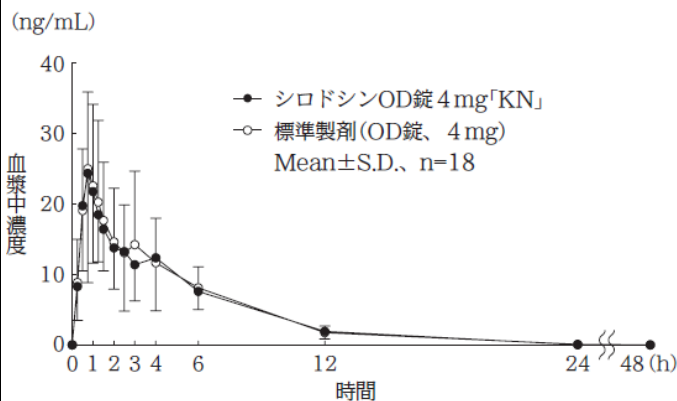
血漿中シロドシン濃度の推移

②シロドシンOD錠 4 mg 「KMP」 (水あり投与)

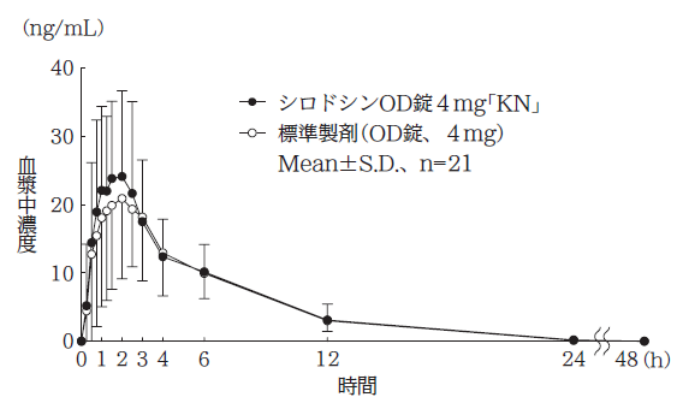


血漿中シロドシン濃度の推移

44

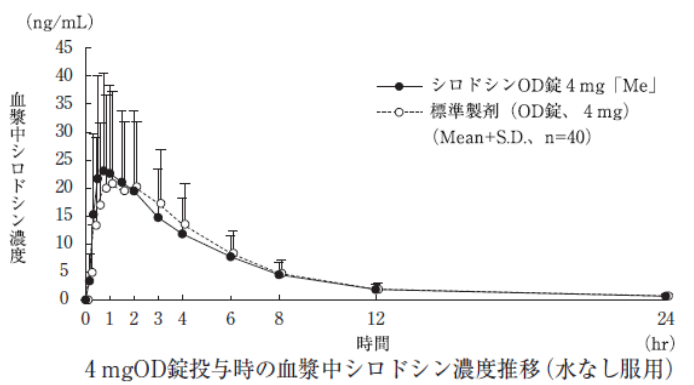
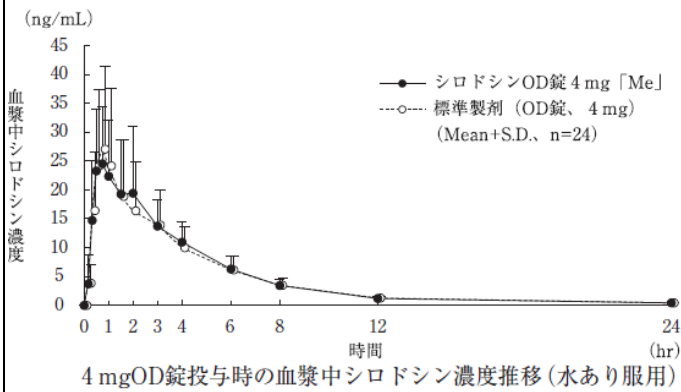


シロドシンの血漿中濃度推移(水あり)



シロドシンの血漿中濃度推移(水なし)

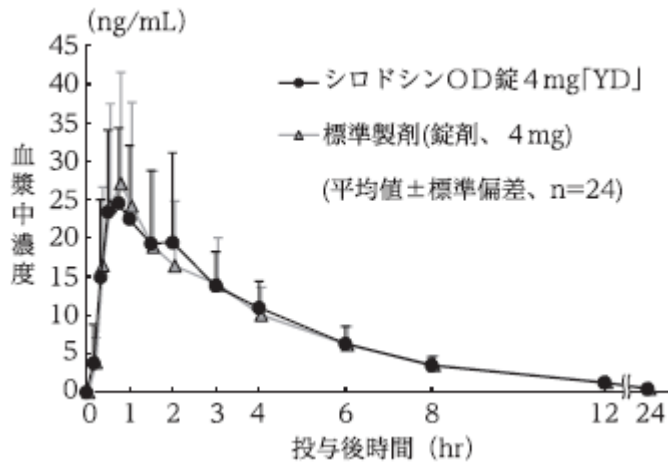
45



46

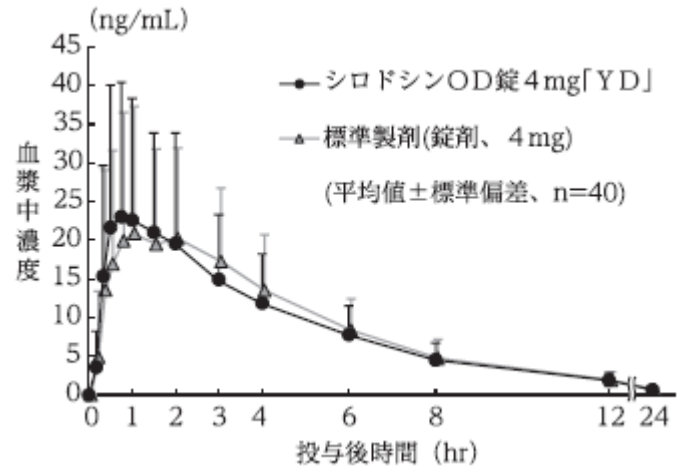
水で服用した場合

血漿中未変化体濃度



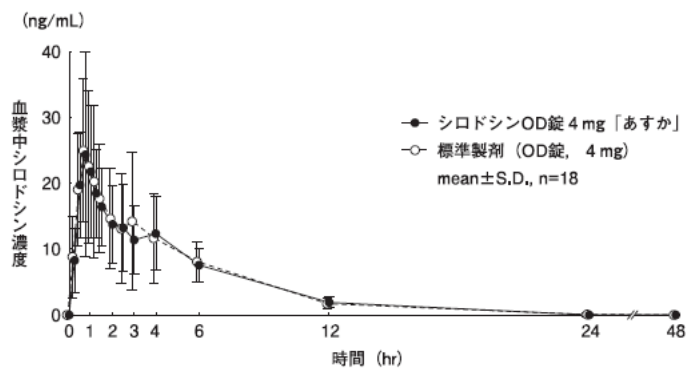
水なしで服用した場合

血漿中未変化体濃度

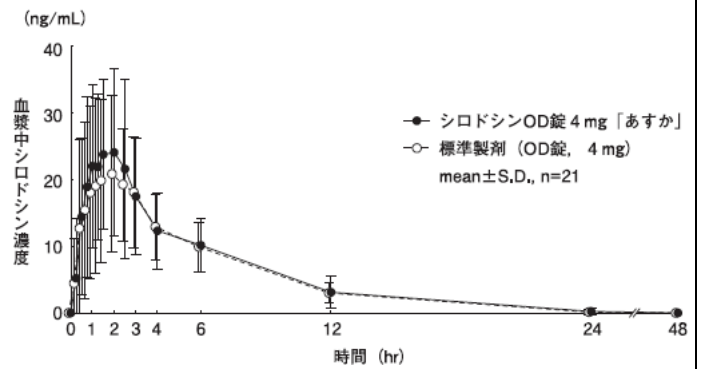


47

<水あり>

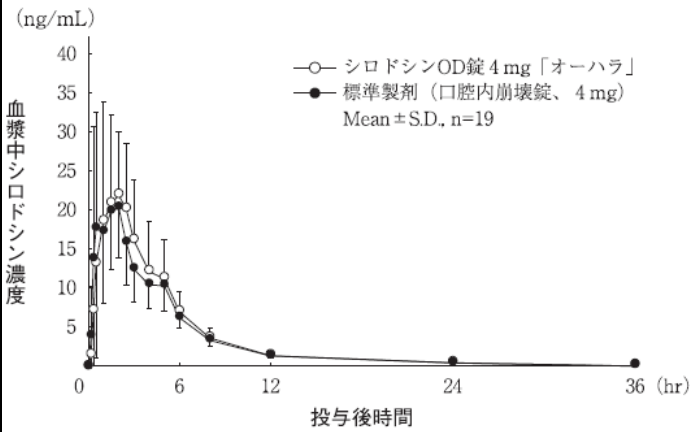


<水なし>



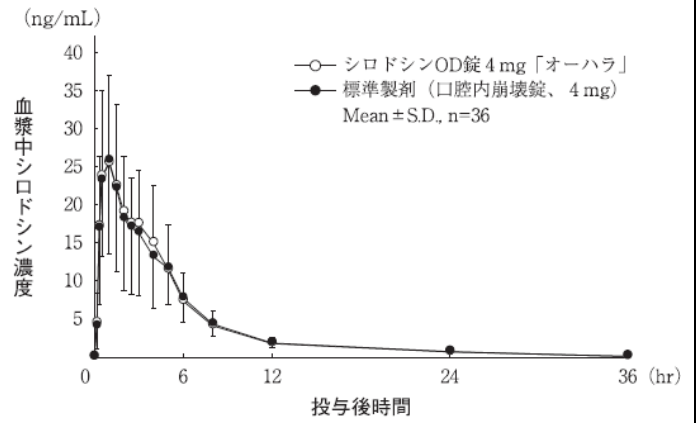
48

①シロドシンOD錠 4 mg 「オーハラ」 (水なし投与)



血漿中シロドシン濃度の推移

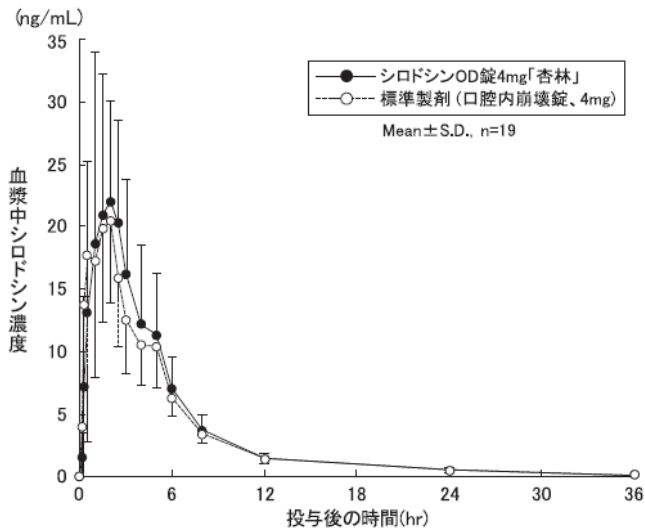
②シロドシンOD錠 4 mg 「オーハラ」 (水あり投与)



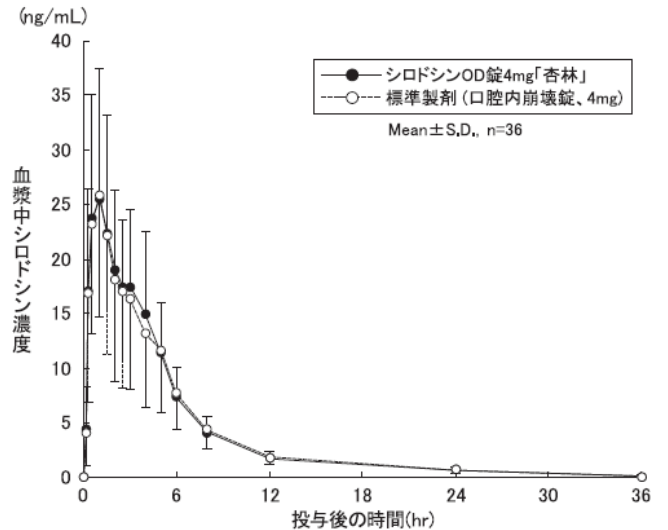
血漿中シロドシン濃度の推移

49

水なしで服用

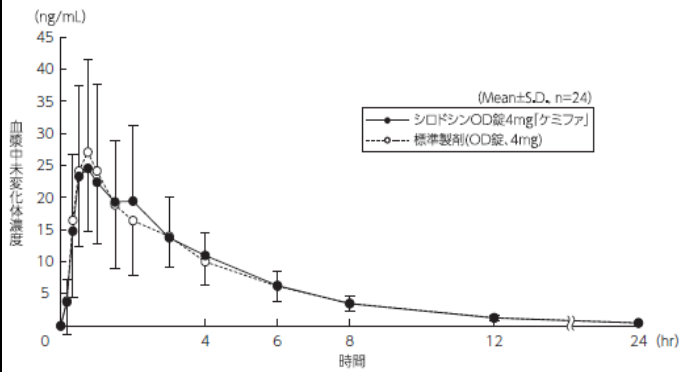


水で服用

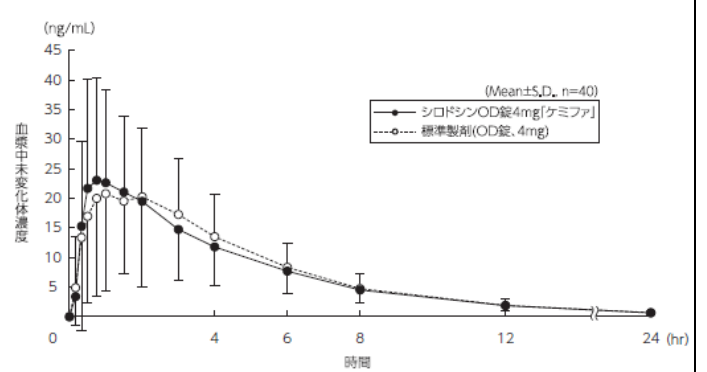


50

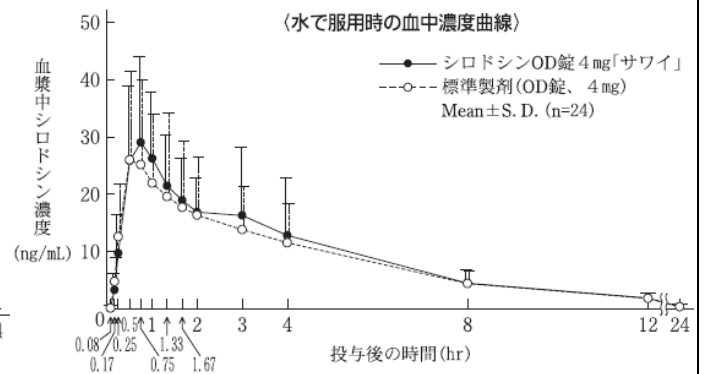
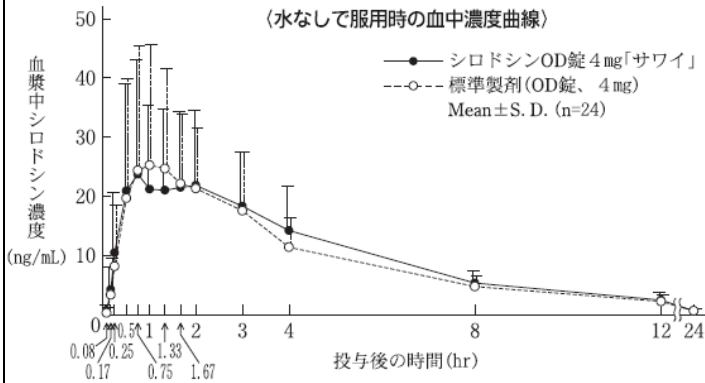
水で服用



水なしで服用

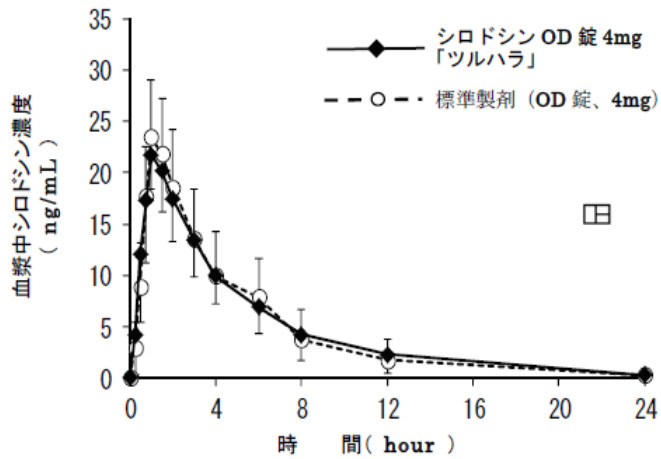


51



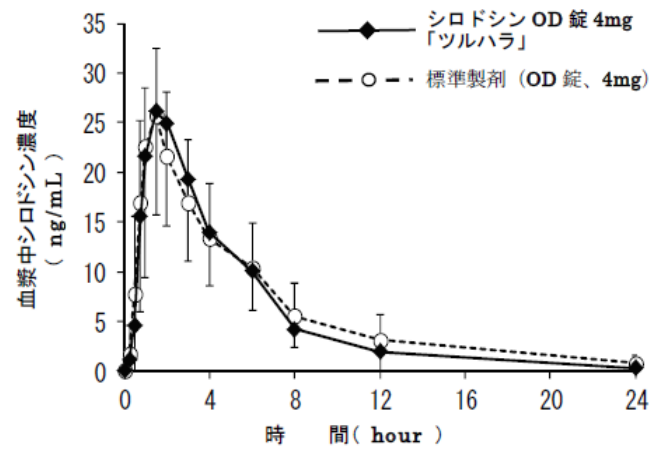
52

水で服用



Mean ± S. D. (n=20)

水なしで服用

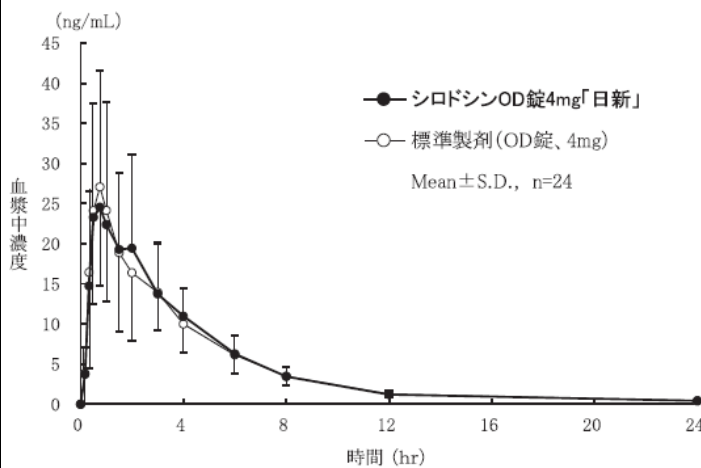


Mean ± S. D. (n=18)

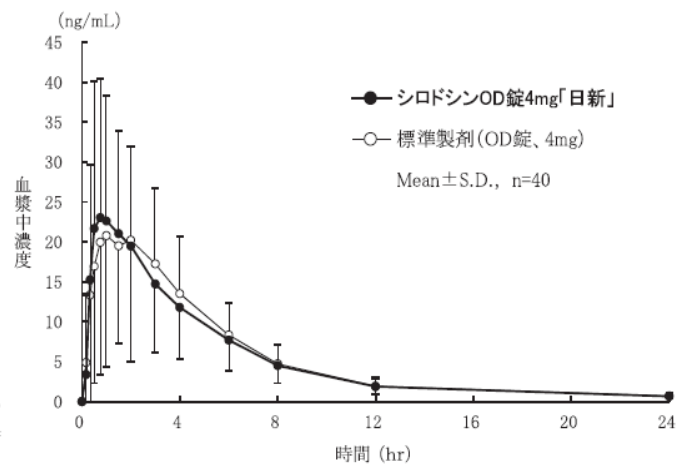
53

血漿中未変化体濃度

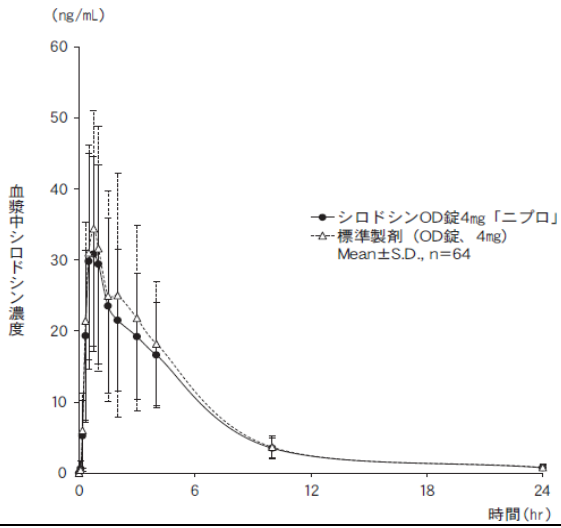
水で服用



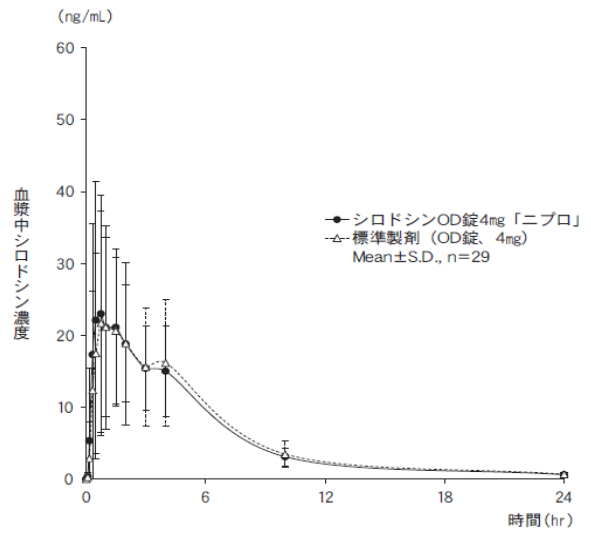
水なしで服用



水あり投与



水なし投与



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

シロドシン錠
Silodosin Tablets

溶出性 <6.02> 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 9mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にシロドシン ($C_{25}H_{32}F_3N_3O_4$) 約 1.1 μ g を含む液となるように 0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にシロドシン標準品（別途「シロドシン」と同様の方法で水分<2.48>を測定しておく）約 22mg を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い、それぞれの液のシロドシンのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

シロドシン ($C_{25}H_{32}F_3N_3O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2$$

M_2 : 脱水物に換算したシロドシン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のシロドシン ($C_{25}H_{32}F_3N_3O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

「シロドシン」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.9g を水 1000mL に溶かし、薄めたリン酸（1→10）を加えて pH3.4 に調整する。この液 730mL にアセトニトリル 270mL を加える。

流量：シロドシンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、シロドシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.6 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シロドシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ユリーフ錠 2mg/4mg/OD 錠 2mg/4mg（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年8月改訂、第9版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）