

前立腺肥大症治療薬(α_1 遮断薬)フォーミュラリ Ver. 1.0

2025. 3. 17 作成

推奨	推奨			
一般名	シロドシン		タムスロシン	
代表的な製品名	(GE) シロドシン錠	(先発) ユリーフ®	(GE) タムスロシン 塩酸塩 OD 錠	(先発) ハルナール D 錠®
標準的 1日薬価	20.2~35.4 円 (8 mg/日)	68.0 円 (8mg/日)	16.9~20.5 円 (0.2mg/日)	29.7 円 (0.2mg/日)
効能 効果	○前立腺肥大症に伴う排尿障害			
用法	1日2回 朝夕食後に経口投与		1日1回 食後に経口投与	
用量	1回4 mg		1回0.2 mg	
※半減期(hr)	6.41 ± 2.66 (錠、4 mg)		11.70 ± 2.96 (D錠、0.2 mg)	
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> ・ 射精障害のリスク ・ 起立性低血圧に注意 ・ 下部尿路結石に併用 ・ 術中虹彩緊張低下症 (IFIS) のリスク 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 術中虹彩緊張低下症 (IFIS) のリスク 	

※半減期等の詳細については各メーカーにご確認ください。

推奨	オプション	
一般名	ナフトピジル	
代表的な製品名	(GE) ナフトピジル OD 錠	先発 フリバス OD®
標準的 1日薬価	11.4~15.0円 (50mg/日)	42.6円 (50mg/日)
効能 効果	○前立腺肥大症に伴う排尿障害	
用法	1日1回 食後に経口投与	
用量	1回25mg (最大:75mg)	
※半減期(hr)	11.2±6.8 (OD錠、50mg)	
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> ・薬価が安い ・用量調整の幅が広い ・術中虹彩緊張低下症 (IFIS) のリスク 	

※半減期等の詳細については各メーカーにご確認ください。

有効性・安全性

- ・男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン¹では、プラゾシンを除く5剤の推奨グレードが高い。 α_1 遮断薬の種類による有効性について、十分なエビデンスも含め明らかな違いはないものの、個人差が存在するとされている。副作用の違いについては、種類によって頻度が異なるとされている。なお、本ガイドラインで引用されている試験はその多くがタムスロシンを用いた試験であった。夜間頻尿診療ガイドラインなどのガイドライン^{2,3}においては総じて選択的 α_1 遮断薬である3剤（タムスロシン、シロドシン、ナフトピジル）の推奨グレードが高い。高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015⁴では、非選択的 α_1 遮断薬（ウラピジル、テラゾシン、プラゾシン）は血圧低下の副作用があることから、高齢者前立腺肥大症患者への使用を避ける（推奨度：弱）としている。
- ・高齢者ではシロドシン、ナフトピジル、テラゾシン、プラゾシンは低用量から開始する必要がある。一方、高齢者のうち、ウラピジルは肝機能低下時、タムスロシンは腎機能低下時に低用量から開始する必要がある。
- ・シロドシンは肝機能障害のある患者・腎機能障害のある患者ともに低用量からの開始が必要である。
- ・めまいや起立性低血圧などの副作用は、 α_{1B} 受容体への作用により引き起こされる。いずれの α_1 遮断薬でも起こりえるが、特にサブタイプ非選択的 α_1 遮断薬で注意が必要とされている⁵。
- ・ α_1 遮断薬の服用経験がある患者に、術中虹彩緊張低下症（IFIS）の発症を示唆する報告がある⁶。タムスロシンなど（特に α_{1A} 受容体に選択性の高い） α_1 遮断薬を服用中の患者が白内障手術を受ける場合は注意が必要である。
- ・ α_{1A} 受容体は射精において主要な役割を担っているとされ、 α_{1A} 受容体に選択性の高い α_1 遮断薬で特に発症しやすい。欧州の大規模比較試験において、選択的 α_1 遮断薬のうちシロドシンで射精障害の発症率が高かったことが報告されている⁷。

推奨の理由

- ・日本では2024年7月時点で、6種類（タムスロシン、シロドシン、ナフトピジル、ウラピジル、テラゾシン、プラゾシン）の前立腺肥大症治療薬（ α_1 遮断薬）が発売されている。
- 《推奨薬》シロドシン、タムスロシン
- ・シロドシンは、各種ガイドラインで高い推奨グレードが示されている。高齢者では低用量から開始する必要がある。また、肝機能障害のある患者・腎機能障害のある患者においても低用量からの開始が必要である。タムスロシンやナフトピジルと比較して射精障害の発現割合が高いことが報告されている。1日2回投与であり利便性に優れるとはいえないが、後発医薬品があり、当地区での使用実績が豊富なことから推奨薬とした。
 - ・タムスロシンは、選択的 α_1 遮断薬はいずれのガイドラインにおいても推奨グレードが高いが、その中で最も繁用されている成分である。他剤との併用に関してもエビデンスが豊富であり、ガイドラインで多くの引用がされている。腎機能が低下した高齢者では低用量からの投与が必要とされている。術中虹彩緊張低下症（IFIS）の発症が他剤より多いとの報告があり注意を要するが、起立性低血圧や射精障害の懸念は低い。術中虹彩緊張低下症（IFIS）の発症には注意する必要があるが、後発医薬品があり、1日1回投与で利便性が高いことから推奨薬とした。

《 オプション 》 ナフトピジル

- ・ナフトピジルもタムスロシンと同様に高い推奨グレードが示されている。特筆して本剤で注意すべき副作用は見受けられないが、他剤との併用時など、他の選択的 α_1 遮断薬と比較してエビデンスが限られている。いずれも有効性において他剤との差はほとんどないと考えられ、サブタイプ選択性による個人差を考慮した使い分けが望まれる。また、経済性においても大差がないと判断できる。流通状況を考慮し代用可能な選択肢を複数挙げる必要がある一方で、タムスロシン、シロドシンを抑えて標準的に使用する優位性はないと考え、オプションとした。

<参考文献>

- 1：日本泌尿器科学会：男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン
- 2：日本排尿機能学会：夜間頻尿診療ガイドライン第2版
- 3：日本排尿機能学会：過活動膀胱診療ガイドライン第3版
- 4：日本老年医学会：高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015
- 5：Hisasue S, Furuya R, Itoh N, Kobayashi K, Furuya S, Tsukamoto T. Ejaculatory disorder caused by alpha-1 adrenoceptor antagonists is not retrograde ejaculation but a loss of seminal emission. Int J Urol 2006; 13: 1311–1316.PMID: 17010010
- 6：Bell CM, Hatch WV, Fischer HD, Cernat G, Paterson JM, Gruneir A, Gill SS, Bronskill SE, Anderson GM, Rochon PA. Association between tamsulosin and serious ophthalmic adverse events in older men following cataract surgery. JAMA 2009; 301: 1991–1996.PMID: 19454637
- 7：Chapple CR, Montorsi F, Tammela TL, Wirth M, Koldewijn E, Fernández Fernández E; European Silodosin Study Group. Silodosin therapy for lower urinary tract symptoms in men with suspected benign prostatic hyperplasia: results of an international, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled clinical trial performed in Europe. Eur Urol 2011; 59: 342 – 352.PMID: 21109344
- 8：日本フォーミュラリ学会 前立腺肥大症治療薬(α_1 遮断薬)フォーミュラリ Ver.1.0

本フォーミュラリは2025年2月12日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。