

JHOSPITALIST network

前立腺肥大症に対して シロドシンとタムスロシンの効果に差はあるのか



2025年11月作成
県立広島病院 総合診療科・感染症科
作成：藤井 康充
監修：三好 園子

症例

ADLは自立している80歳男性

軽度の誤嚥性肺炎で入院中。
スルバシリンの点滴で治療経過は良好。

もともと頻尿や残尿感があり、CTで前立腺肥大があった(前立腺の容積は40mL)。
入院後も約2時間おきの頻尿があり、
残尿測定では排尿後に約200mLの残尿を認めた。

まずはタムスロシンを開始したが、その後も排尿障害の改善が乏しく頻尿による夜間の不眠もあった。泌尿器科へコンサルトした。



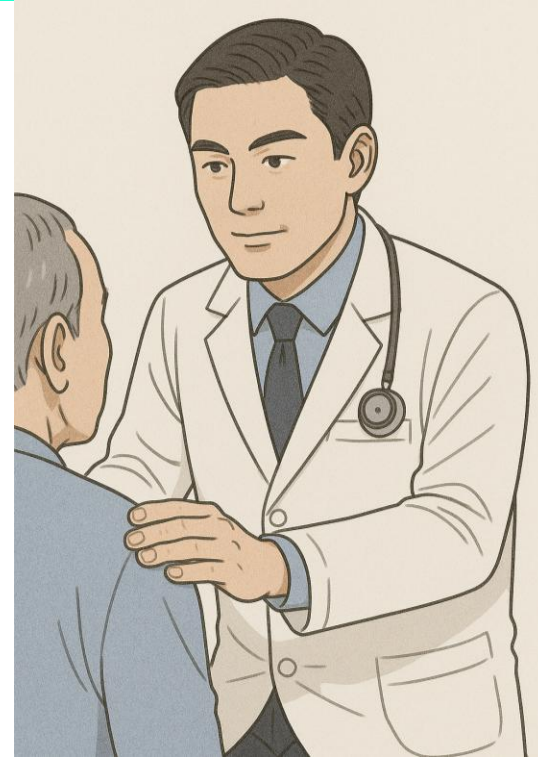
症例

泌尿器科Dr. 「タムスロシンをシロドシンに変えてみても
いいかもしれません」

自分「ありがとうございます！」

「、、、、。タムスロシンとシロドシンって同じ $\alpha 1$ 遮断薬じゃなかった？」

「シロドシンの方がよく効くのかな？」



下部尿路症状(LUTS)の治療薬

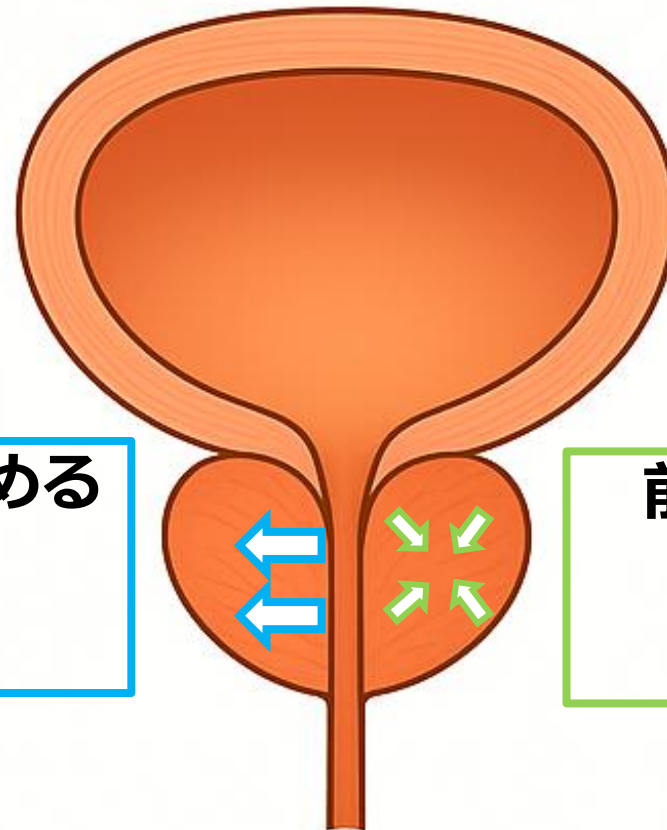


過活動膀胱症状がある時
 $\beta 3$ 作動薬（膀胱の弛緩）
抗コリン薬（収縮を抑える）

前立腺や尿道の筋肉を緩める

$\alpha 1$ 受容体遮断薬

PDE5阻害薬



前立腺を小さくする

5 α 還元酵素阻害薬

抗アンドロゲン薬

前立腺肥大症の治療薬

前立腺肥大症の排尿症状に対する投薬について



UpToDate®

MEDICATIONS FOR SYMPTOM MANAGEMENT

Patients with persistent, bothersome symptoms despite lifestyle modifications warrant additional medical therapy ([algorithm 2](#)). Urinary symptom scores in these patients are generally moderate-to-severe ([table 3](#)).

Alpha-adrenergic receptor blockers for most patients

Selection and dosing — We use alpha-adrenergic receptor blockers as initial pharmacologic agents in most patients with lower urinary tract symptoms (LUTS)/BPH ([table 5](#)). They effectively reduce symptoms within days and are well tolerated. Phosphodiesterase 5 (PDE-5) inhibitors, beta-3 adrenergic agonists, or antimuscarinics (anticholinergics) are reasonable alternatives in patients with concomitant erectile dysfunction or overactive bladder (OAB) symptoms. Additional exceptions and prescribing considerations are discussed below. (See '[Special considerations in selected patients](#)' below.)

We prefer selective alpha-1 adrenergic receptor antagonists (eg, [alfuzosin](#), [silodosin](#), [tamsulosin](#), [doxazosin](#), [terazosin](#)) over nonselective alpha-1 antagonists (eg, [phenoxybenzamine](#), [phentolamine](#)), as they are better tolerated with fewer adverse effects [10]. Nonselective alpha-1 antagonists are a reasonable alternative in patients with other indications for these medications and in patients for whom cost and accessibility are issues. The most common treatment regimens for the selective alpha-adrenergic receptor blockers approved in the United States are shown in the table ([table 5](#)). A controlled-release tamsulosin tablet is also available in some markets but has not been well studied for the treatment of BPH.

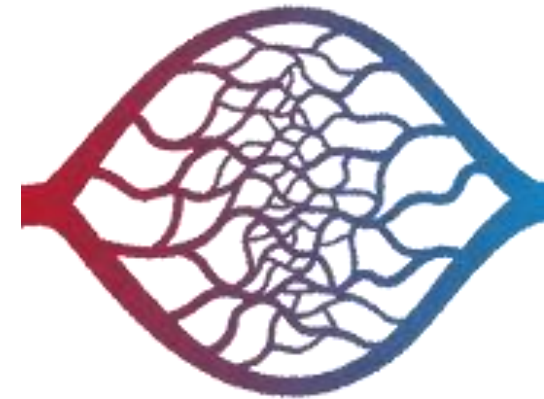


前立腺肥大症の排尿症状に対する第1選択薬はα 1 遮断薬であり、副作用の観点から選択的なα 1 遮断薬が推奨される。

前立腺肥大症の治療薬

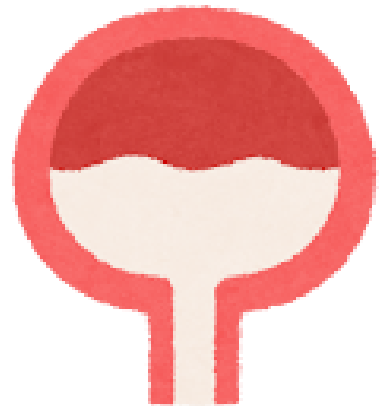
α 1受容体は主に平滑筋の収縮を調整する

- α 1a受容体：前立腺に多い
- α 1b受容体：血管に多い
- α 1d受容体：前立腺と膀胱排尿筋に多い



前立腺肥大症の排尿障害に対する α 1遮断薬

- シロドシン α 1aに強い選択性を持つ
- タムスロシン α 1a/ α 1dに作用 (α 1aの選択性が高い)
- ナフトピジル α 1a/ α 1dに作用 (α 1dの選択性が高い)



おまけ

ちなみに...

日経メディカルonline 処方サーベイでは
排尿障害治療薬に関して医師会員を対象に過去7回調査

第2回(2017年)調査まではタムスロシンが処方頻度で首位。

第3回(2019年)以降、シロドシンが首位だが両者拮抗で激しい首位争い。

第7回(2025年)はシロドシン処方頻度37.5%(1位)

タムスロシン処方頻度31.9%(2位)

引用元：日経メディカルOnline＞NMO処方サーベイ＞排尿障害治療薬◇第7回調査

Clinical question

α 1遮断薬にも種類があることは分かった！！！！

薬によって α 1aや α 1dの選択性が違うよう

臨床疑問

「シロドシンとタムスロシンは結局どっちが効果的？」



EBMの実践

Step 1 疑問の定式化 (PICO)

Step 2 論文の検索

Step 3 論文の批判的吟味

Step 4 症例への適応

Step 5 Step 1-4の見直し

Step 1 疑問の定式化（PICO）

P (patient) 前立腺肥大症による排尿障害がある患者

I (intervention) シロドシンの内服

C (comparison) タムスロシンの内服

O (outcome) 排尿症状の改善

EBMの実践

Step 1 疑問の定式化 (PICO)

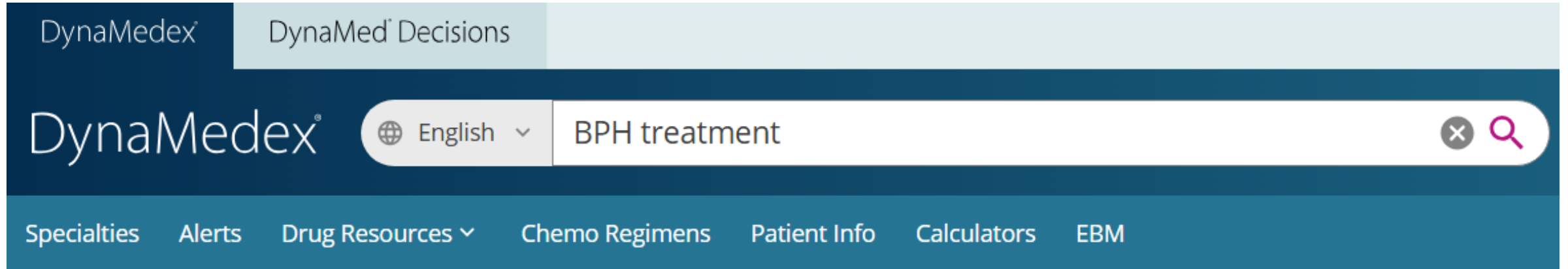
Step 2 論文の検索

Step 3 論文の批判的吟味

Step 4 症例への適応

Step 5 Step 1-4の見直し

Step 2 論文の検索



DynaMedex 『BPH treatment』 で検索

Step 2 論文の検索

≡ DynaMedex®

English

Ask Dyna AI or search



Rate AI response: ☆☆☆☆☆ Send Detailed Feedback

Dyna AI responses are for educational purposes only and should not be solely relied upon for medical practice. [Show full disclaimer](#)

Results for **BPH treatment**

Main Algorithms Images Calculators

PATIENT POPULATION

- ☐ Adult (89)
- ☐ Pediatric (46)

CONTENT TYPE

- ☐ Approach To Patient (11)
- ☐ Condition (48)
- ☐ Drug Monographs (171)
- ☐ Drug Review (7)
- ☐ Evaluation (4)
- ☐ Lab Monograph (2)
- ☐ Management (11)
- ☐ Recommendation (4)

CONDITION

Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) >
[Management](#)

PROCEDURE

Procedural Interventions for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) >
Minimally Invasive Procedures >
[Less Commonly Used Minimally Invasive Therapies](#)

MANAGEMENT

Medical Therapies for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) >
[Medical Management of Nocturia](#)
Overview and Recommendations >
[Management of Moderate-to-severe Bothersome Lower Urinary Tract Symptoms \(LUTS\) From BPH](#)

『BPHに対する薬物療法』の項目を発見

Step 2 論文の検索

DynaMedex

DynaMed[®] Decisions

DynaMedex[®]

English

Ask Dyna AI or search

SpecialtiesAlertsDrug ResourcesChemo RegimensPatient InfoCalculatorsEBM

MANAGEMENT • Updated 30 Dec 2024

Medical Therapies for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)

Editors: Kevin R. Loughlin MD; William Aird MD; Amir Qaseem MD, PhD, MHA, MRCP (London), FACP [All Editors & Disclosures](#)

TopicUpdates

Overview and Recommendations

Evaluation

Management of Moderate-to-severe Bothersome Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) From BPH

Management of Nocturia

Alpha-blockers

5-Alpha Reductase Inhibitors (5-ARIs)

Anticholinergics (Muscarinic Receptor Antagonists)

< Previous Section

Next Section >

Overview and Recommendations

Evaluation

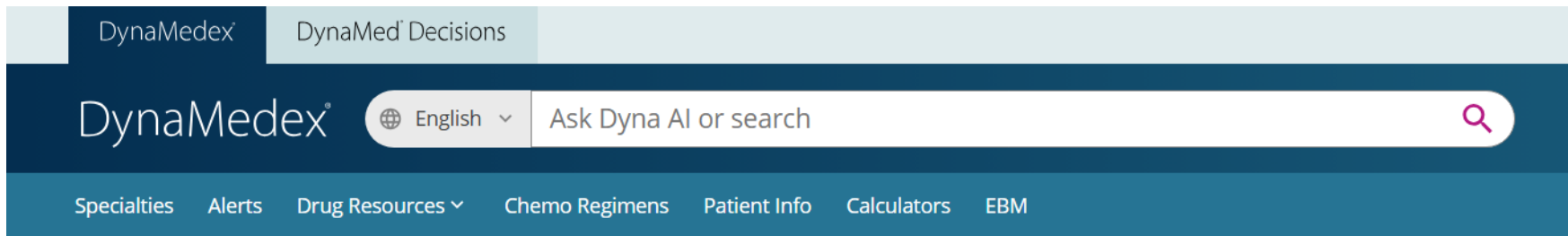
• Offer medical management only for patients with bothersome lower urinary tract symptoms when conservative management options have been unsuccessful or are not appropriate [Weak recommendation](#).

Management of Moderate-to-severe Bothersome Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) From BPH

• For patients with moderate-to-severe bothersome LUTS from BPH or for those patients interested in pharmacologic management, offer an [alpha-blocker](#).

『α遮断薬』を選択

Step 2 論文の検索



MANAGEMENT • Updated 30 Dec 2024

Medical Therapies for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)

Editors: Kevin R. Loughlin MD; William Aird MD; Amir Qaseem MD, PhD, MHA, MRCP (London), FACP [All Editors & Disclosures](#)

Topic Updates

Overview and Recommendations

Alpha-blockers

Mechanism of Action

Recommendations From Professional Organizations on Alpha-blockers

Drugs and Dosing

Adverse Effects

Efficacy

Comparative Efficacy of Different Alpha-blockers

[< Previous Section](#) [Next Section >](#)

Alpha-blockers

Mechanism of Action

- alpha-blockers (also called alpha-adrenergic blockers or alpha1-blockers) reduce prostate tone and bladder outlet obstruction by inhibiting endogenous noradrenaline on prostate smooth muscle cells³

Recommendations From Professional Organizations on Alpha-blockers

- American Urological Association (AUA) recommendations¹
 - alpha-blockers can be option for

『α遮断薬の有効性の比較』
を選択

Step 2 論文の検索

≡ DynaMedex®

English ▾

Ask Dyna AI or search



Medical Therapies for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) > Alpha-blockers > Comparative Efficacy of Different Alpha-blockers

Overview and Recommendations >

Alpha-blockers ▾

Mechanism of Action

Recommendations From Professional Organizations on Alpha-blockers

Drugs and Dosing

Adverse Effects

Efficacy ▾

Class Efficacy

Alfuzosin Efficacy

Silodosin Efficacy

Tamsulosin Efficacy

Terazosin Efficacy

Naftopidil Efficacy

Comparative Efficacy of Different

als with 1,967 patients

◦ Reference - [Cochrane Database Syst Rev 2017 Nov 22;\(11\):CD012615](#)

◦ **silodosin and tamsulosin may each improve urinary symptoms and quality of life in patients with LUTS associated with BPH [DynaMed Level 2]**

- based on randomized trial with allocation concealment not stated
- 457 patients ≥ 50 years old with LUTS associated with BPH were randomized to silodosin 4 mg twice daily vs. tamsulosin 0.2 mg once daily vs. placebo orally for 12 weeks
- all patients had IPSS ≥ 8 , quality-of-life score ≥ 3 , maximum urinary mL/second, prostate volume ≥ 20 mL and postvoid residual urine v
- comparing silodosin vs. tamsulosin vs. placebo
 - change in total IPSS -8.3 vs. -6.8 vs. -5.3 ($p < 0.001$ for both treati
 - change in quality of life -1.7 ($p < 0.002$ vs. placebo) vs. -1.4 ($p = 0.052$ vs. placebo) vs. -1.1
 - adverse events in -88.6% ($p < 0.001$ vs. placebo) vs. 82.3% vs. 71.6%
- in subgroup with severe symptoms (defined as IPSS ≥ 20), silodosin associated with significantly better improvement vs. placebo
- abnormal ejaculation in 22% with silodosin (2.9% discontinued treatment)

- Reference - [BJU Int 2006 Nov;98\(5\):1019](#)

シロドシンとタムスロシンを
比較した論文を見つけた。

Step 2 論文の検索



Silodosin, a new α_{1A} -adrenoceptor-selective antagonist for treating benign prostatic hyperplasia: results of a phase III randomized, placebo-controlled, double-blind study in Japanese men

Kazuki Kawabe, Masaki Yoshida ✉, Yukio Homma, for the Silodosin Clinical Study Group

First published: 09 October 2006 | <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2006.06448.x> | Citations: 227

Step 2 論文の検索

c. シロドシン (silodosin)

本薬に関連する文献 14 編を引用した。

前立腺肥大症に対する有効性を支持する根拠は十分ある (レベル 1)。

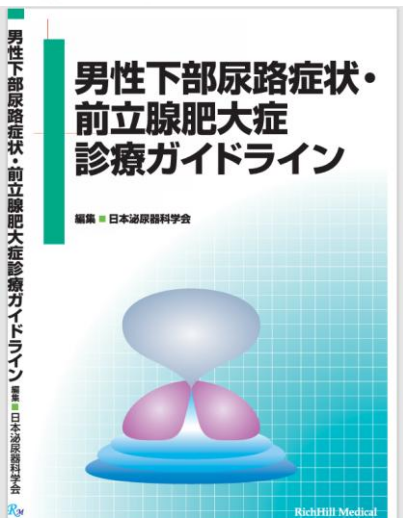
(推奨グレード A)

α_{1A} サブタイプに対する選択的な遮断薬で、ヒト α_1 -AR サブタイプを用いた研究では、 α_{1A} への親和性は、 α_{1B} の 583 倍、 α_{1D} の 55.5 倍となる¹³⁾。本邦での BPH に対するシロドシン (176 例)、タムスロシン (192 例)、プラセボ (89 例) を比較した大規模 RCT では、プラセボ群と比較してシロドシン群で有意な IPSS と QOL スコアの低下が認められた¹⁴⁾。有害事象としては射精障害が 22.3% と高率であったが、それによる中止例は 2.9% であった。また、血圧低下 (5.1%) はプラセボ (4.5%) やタムスロシン (7.3%) と同等であった。米国における 2 つの RCT を統合した結果¹⁵⁾、および欧州 11 カ国におけるプラセボ、シロドシン 8 mg/日、タムスロシン 0.4 mg/日を比較した大規模 RCT では¹⁶⁾、IPSS 総スコア、蓄尿および排尿症状スコア、有効例の率 (66.8%) はプラセボに比べシロドシンで有意に改善した。

男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン第一版
同じ論文が、国内でシロドシン、タムスロシン、
プラセボを比較した大規模 RCT として引用されていた。

→今回の疑問に合っていそう

- 14) Kawabe K, Yoshida M, Homma Y; Silodosin Clinical Study Group. Silodosin, a new α_{1A} -adrenoceptor-selective antagonist for treating benign prostatic hyperplasia: results of a phase III randomized, placebo-controlled, double-blind study in Japanese men. *BJU Int* 2006; 98: 1019–1024 (I)



論文のPICO

P (patient)	前立腺肥大症に伴う下部尿路症状がある 50歳以上の日本人
I (intervention)	シロドシン4mg 1日2回内服
C (comparison)	プラセボ タムスロシン0.2mg 1日1回内服
O (outcome)	総IPSSのベースラインからの変化量

論文の背景

- ・ シロドシンは新しい高選択的 $\alpha 1a$ 遮断薬であり(注：この論文の発表時は新規の薬剤だった)、タムスロシンと比較して $\alpha 1a/\alpha 1b$ 選択性が、ハムスターを用いた中国の先行研究で約38倍と報告された。
血圧を下げることなく高い効果が得られる可能性があった。
- ・ シロドシン4mg vs 8mgの第Ⅱ相試験で、シロドシンの臨床推奨量は8mg (4mg1日2回) が妥当と考えられたため、シロドシン8mgの安全性と有効性を検証するためこの臨床試験を行った。

方法

- Randomized, double-blind, placebo controlled study
- 日本の88施設で行われた第Ⅲ相試験
- ターゲットサンプルサイズ425人(シロドシン170人、タムスロシン170人、プラセボ85人)
- プラセボに対する優越性は両側t検定で検証
- タムスロシンに対しては非劣勢試験で検証

非劣勢マージンは $-\Delta 1.0$ に設定

- 安全性の評価(有害事象、身体検査、バイタルサイン、臨床検査) はFisherの正確確率検定で検証

Inclusion criteria

前立腺肥大症に関連した下部尿路症状を有する50歳以上の
外来通院中の日本人男性

かつ、以下を全て満たすもの

- IPSS合計スコアが8以上（中等症以上）
- QOLスコアが3以上（中等症以上）
- 超音波検査で計測した前立腺容積が20ml以上
- 最大尿流率Qmaxが15ml/s未満で、排尿量が100ml以上
- 残尿量が100ml未満

補足①

表 5 国際前立腺症状スコア (IPSS) と QOL スコア ^{2,3)}

どれくらいの割合で次のような症状がありましたか	全くない	5 回に 1 回の割合より少ない	2 回に 1 回の割合より少ない	2 回に 1 回の割合くらい	2 回に 1 回の割合より多い	ほとんどいつも
この 1 か月の間に、尿をしたあとにまだ尿が残っている感じがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿をしてから 2 時間以内にもう一度しなくてはならないことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿をしている間に尿が何度もとぎれることがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿を我慢するのが難しいことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿の勢いが弱いことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿をし始めるためにお腹に力を入れることがありましたか	0	1	2	3	4	5
	0 回	1 回	2 回	3 回	4 回	5 回以上
この 1 か月の間に、夜寝てから朝起きるまでに、ふつう何回尿をするために起きましたか	0	1	2	3	4	5

IPSS _____ 点

	とても満足	満足	ほぼ満足	なんとかいえない	やや不満	いやだ	とてもいやだ
現在の尿の状態がこのまま変わらずに続いたら、どう思いますか	0	1	2	3	4	5	6

QOL スコア _____ 点

IPSS 重症度：軽症 (0～7 点)、中等症 (8～19 点)、重症 (20～35 点)

QOL 重症度：軽症 (0, 1 点)、中等症 (2, 3, 4 点)、重症 (5, 6 点)

男性下部尿路症状・前立腺肥大症
診療ガイドライン第一版より引用

International Prostate Symptom Score
前立腺肥大症や前立腺癌に対する症状評価法
各項目を0～5点の点数で評価する。

QOLスコア
QOLスコアは現在の排尿状態に対する
患者自身の満足度を示す指標

補足②

表 5 国際前立腺症状スコア (IPSS) と QOL スコア ^{2,3)}

どれくらいの割合で次のような症状がありましたか	全くない	5 回に 1 回の割合より少ない	2 回に 1 回の割合より少ない	2 回に 1 回の割合くらい	2 回に 1 回の割合より多い	ほとんどいつも
この 1 か月の間に、尿をしたあとにまだ尿が残っている感じがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿をしてから 2 時間以内にもう一度しなくてはならないことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿をしている間に尿が何度もとぎれることがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿を我慢するのが難しいことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿の勢いが弱いことがありましたか	0	1	2	3	4	5
この 1 か月の間に、尿をし始めるためにお腹に力を入れることがありましたか	0	1	2	3	4	5
	0 回	1 回	2 回	3 回	4 回	5 回以上
この 1 か月の間に、夜寝てから朝起きるまでに、ふつう何回尿をするために起きましたか	0	1	2	3	4	5

IPSS _____ 点

LUTS (下部尿路症状) の3分類

- **storage symptom (畜尿時症状)** : 頻尿、尿意切迫、失禁など
- **voiding symptom (排尿時症状)** : 排尿遅延、尿の勢いの低下、排尿時痛など
- **post voiding symptom (排尿後症状)** : 残尿感など

Qmax…排尿中の瞬間最大流量 (mL/s)

≥15 mL/s : 正常範囲

<10 mL/s : 閉塞や収縮力低下を示唆

Exclusion criteria

- 1年以内の抗アンドロゲン製剤の投与
- 前立腺摘除、骨盤内放射線療法、前立腺温熱療法の施術歴
- 前立腺癌または前立腺癌が疑われる患者
- 神経因性膀胱、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄、膀胱結石、重度の膀胱憩室、治療を要する活動性尿路感染、腎機能障害（ $\text{Cre} \geq 2.0 \text{mg/dl}$ ）
排尿に影響を及ぼすと考えられるその他の合併症
- 重度の肝障害、重篤な心血管疾患、起立性低血圧の既往

InterventionとComparison

7日間のwash outと、その後7日間の経過観察後に無作為化し、投薬を開始
治療開始後1,2,4,8,12週にIPSS、QOLスコア、Qmax等を評価

シロドシン vs プラセボ

シロドシン4mg1日2回内服 プラセボ1日2回内服

シロドシン vs タムスロシン

シロドシン4mg1日2回内服 タムスロシン0.2mg1日1回内服

End point

Primary outcome (投与開始後12週の時点)

ベースラインからの総IPSSの変化

Secondary outcomes (投与開始後1,2,4,8,12週に評価)

Qmax(最大尿流率)などの尿の勢いの変化

IPSSの排尿症状スコア・蓄尿症状スコア・QOLスコア

25%以上のIPSS改善、IPSS $\geq$ 20の重症群、IPSS 8-19の中等症群

EBMの実践

Step 1 疑問の定式化 (PICO)

Step 2 論文の検索

Step 3 論文の批判的吟味

Step 4 症例への適応

Step 5 Step 1-4の見直し

Step 3 論文の批判的吟味

介入群と対照群が研究開始時に同じような予後になっているか

- 患者の割り振りはランダム化されているか

In all, 457 patients were enrolled and randomized to receive silodosin(176), tamsulosin(192) or placebo(89)

→ランダム化されている

- わからないように割り付けされているか

→隠蔽化されたという記載なし

Step 3 論文の批判的吟味

介入群と対照群が研究開始時に同じような予後になっているか

- 患者背景は実際両群で等しいか

There were no significant differences among the three groups in baseline characteristics, except for QoL score. Therefore, an adjusted analysis by baseline QoL score was used for the primary endpoint.

	シロドシン	タムスロシン	プラセボ	P値
患者数	175	192	89	
年齢	65.4(7.0)	65.6(7.0)	65.0(6.9)	0.835
総IPSSスコア	17.1(5.7)	17.0(5.7)	17.1(6.1)	0.968
QOLスコア	4.9(0.8)	4.7(0.8)	4.7(0.8)	0.018
前立腺容積 (mL)	36.0(16.9)	35.7(14.4)	35.2(16.0)	0.449
Qmax (mL/s)	9.89(2.72)	9.43(2.79)	9.96(2.65)	0.169
残尿量 (mL)	28.1(28.3)	29.0(27.3)	28.0(28.0)	0.766

→ QoLスコア以外は3群で同等。
QoLスコアについてはprimary
endpoint解析時に調整を行った。

Step 3 論文の批判的吟味

研究開始後も介入群と対照群が同じような予後を保っているか

- 何重盲検？

This randomized, double-blind, placebo-controlled study was conducted at 88 centers in Japan.

→二重盲検

- 解析時に最初のランダム化は守られているか

One patient in the silodosin group was excluded from the full analysis set due to protocol violation.

→ITTではなく、Full analysis set(FAS)解析

1例がプロトコル違反でFull analysis setから除外

Step 3 論文の批判的吟味

研究開始後も介入群と対照群が同じような予後を保っているか

- ・ 追跡率や追跡期間は十分か
→ 追跡期間は12週間 追跡率は不明
- ・ スタディの対象になっている治療以外は等しく治療されているか
→ 不明

Step 3 論文の批判的吟味

Primary outcome

12週後の総IPSSスコア変化

シロドシン-8.3(SD6.4)、タムスロシン-6.8(SD5.7)、
プラセボ-5.3(SD6.7)

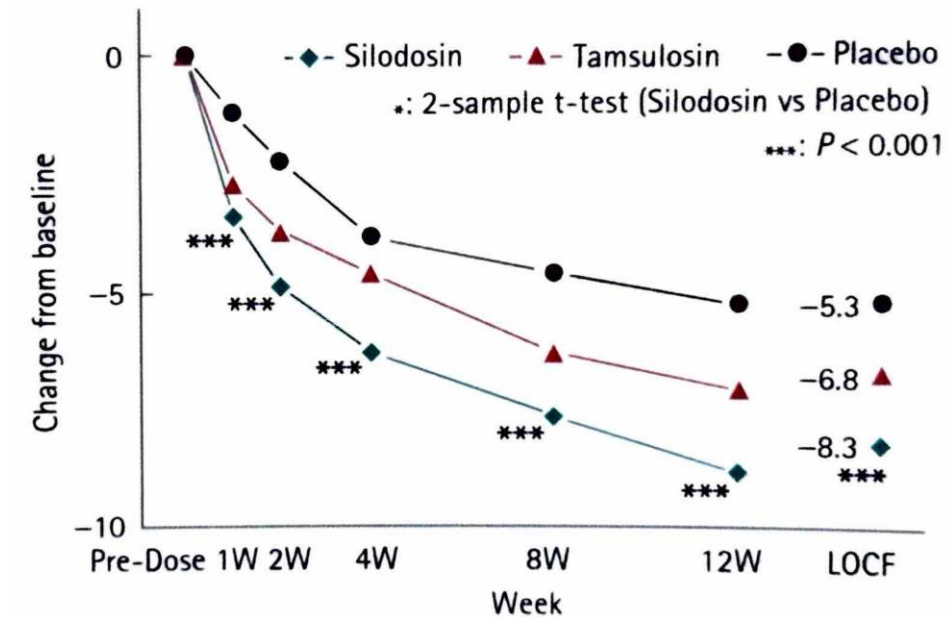
IPSS合計値の平均群間差

シロドシンvsプラセボ -3.0 (95%CI : -4.6 ~ -1.3) $p < 0.001$

シロドシンvsタムスロシン -1.4 (95%CI : -2.7 ~ -0.2) $p < 0.001$

→シロドシンはプラセボより優れており、**タムスロシンに対して非劣勢が証明された。**
シロドシンはプラセボと比較して1週目から有意に改善があり、
タムスロシンに対しても2週目のIPSSスコアは大きな低下があった。

※患者背景のQoLscoreのバイアスを排除するため共分散分析ANCOVAを行ったが同様の結果だった



Step 3 論文の批判的吟味

Secondary outcomes

シロドシン vs プラセボ

変化量の項目	シロドシン	プラセボ	P値
IPSS排尿症状	-5.8(4.6)	-3.8(4.8)	<0.001
IPSS蓄尿症状	-2.5(2.9)	-1.5(2.6)	<0.006
25%以上の総IPSS改善	133/174(76.4)	45/89(50.6)	<0.001
IPSS $\geq$ 20 (重症)	-12.4(7.3)	-8.7(8.4)	0.044
IPSS8-19 (中等症)	-6.3(4.9)	-3.8(5.3)	0.001
QOLスコア	-1.7(1.4)	-1.1(1.2)	0.002
Qmaxサブグループ解析	1.7(3.31)	0.26(2.21)	0.005

全ての項目において
有意差あり

Step 3 論文の批判的吟味

Secondary outcomes

シロドシン vs タムスロシン

変化量の項目	シロドシン	タムスロシン	P値
1週目の総IPSS	-3.4(4.2)	-2.7(4.1)	0.110
2週目の総IPSS	-4.9(4.9)	-3.7(4.4)	0.011
IPSS排尿症状	-5.8(4.6)	-4.8(4.1)	0.023
IPSS畜尿症状	-2.5(2.9)	-2.1(2.6)	0.106
25%以上の総IPSS改善	133/174(76.4)	126/192(65.6)	0.028

- 2週後の総IPSSの変化
 - IPSS排尿症状スコアの改善
 - 25%以上のIPSS改善
- シロドシンに有意差あり

Step 3 論文の批判的吟味

有害事象の発生率

- ・ 薬剤関連の副作用 シロドシン69.7% >>> タムスロシン47.4%、プラセボ36.4% (P<0.001)
- ・ 副作用による治療中止 シロドシン10.2%、タムスロシン5.7%、プラセボ4.5%

症状	シロドシン (%)	タムスロシン (%)	プラセボ (%)
射精異常	22.3	1.6	0
上気道感染	18.9	27.6	19.1
口渇	10.3	3.6	4.5
軟便	9.1	3.6	5.6
下痢	6.9	6.8	5.6
尿失禁	6.3	5.7	0
めまい	5.1	7.3	4.5

検査異常	シロドシン (%)	タムスロシン (%)	プラセボ (%)
中性脂肪 ↑	25.1	21.9	20.5
CRP ↑	12.6	16.7	14.8
Γ-GTP ↑	7.4	3.6	6.8
尿沈渣異常	6.9	6.8	8.0
総Chol ↑	5.1	3.1	2.3
尿糖	5.1	8.3	6.8

- ・ プラセボとタムスロシンは概ね同程度だが、シロドシンは明らかに射精異常が多い
射精異常で治療中止になったのはシロドシン群で5人(2.9%)だった
- ・ 血圧や心拍数など心血管系の有害事象はシロドシンとタムスロシンで有意差なし

補足

シロドシンによる射精障害について

射精では、射出前に $\alpha 1a$ 受容体を介した精管・精囊・前立腺の収縮が起こり、精液が後部尿道に送られる。

それらが抑制されることで無精液射精/射精不能が生じる

尿中に射精後精子は認められず、逆行性射精は起こっていない

オーガニズムは感じ、勃起障害ではなく性欲も消えるわけではない

精液が出ないこと自体が嫌だったり、オーガニズムに少し違和感があったりする

Step 3 論文の批判的吟味

結果のまとめ

- シロドシンはプラセボより有意に優れ、タムスロシンに対して非劣性。
- 特に治療初期（1～2週）での主観症状の改善が顕著で、2週時点ではタムスロシンよりも有意な改善を示した。
- 射精異常はシロドシンで高頻度だが、中止率は2.9%と低かった。
心血管系の副作用はタムスロシンと同等だった。

Step 3 論文の批判的吟味

本研究の問題点

- 割付に関して隠蔽化されたという記載がなく、結果に影響を及ぼした可能性がある
- 観察期間が12週間と短いため、長期的な有効性が分からない
- 併用薬や他治療の詳細が不明で、ベースラインの小さな不均衡もあった
- ITT解析ではないが、非劣勢試験においてはプロトコルを遵守した解析のほうが適しているかもしれない

※ COIはないと記載あり

EBMの実践

Step 1 疑問の定式化 (PICO)

Step 2 論文の検索

Step 3 論文の批判的吟味

Step 4 症例への適応

Step 5 Step 1-4の見直し

Step 4 症例への適応

論文の患者と症例の患者に大きな違いはないか？

- ・ 本症例は入院患者である点が一致せず、残尿量200mlと多量でありInclusion criteriaを満たさない
- ・ 日本人を対象としており、人種は同じ
- ・ Exclusion criteriaの該当項目なし
- ・ 論文患者との比較

	論文の患者の平均	自分の患者
年齢	65	80
総IPSSスコア	17	25
QOLスコア	4.78	6
前立腺容積 (mL)	35.7	40
Qmax (mL/s)	9.71	?
残尿量 (mL)	28.47	200

自分の患者は

殆どいつも残尿感、尿性低下、腹圧の症状、2時間おきの頻尿、夜間頻尿などの症状があり、IPSSスコアは25点相当であった

患者のほうがより高齢であり、前立腺容積や残尿量も多い

Step 4 症例への適応

臨床的に重要なことが吟味されているか？

患者は頻尿で困っており、夜間は頻尿のため十分な睡眠がとれていない。
論文のprimary endpointは症状の改善をスコアリングしたものであり、
患者にとって大事なアウトカムと考える。

Step 4 症例への適応

治療利益が治療による害やコストを上回るか？

タムスロシン→シロドシンに切り替えた場合

コストは？

→タムスロシン25.3円、シロドシン28.9円×1日2回
後発品はタムスロシン18円、シロドシン13円×1日2回



タムスロシンが安価

12週分の値段

タムスロシン	2125円
シロドシン	4855円

害は？

→射精障害が多いので、**拳児希望がある場合は避けたほうがよい**。勃起障害や性欲減退はないが、オーガニズムや射精感の違和感があるため、sexually activeな患者には説明が必要。他の副作用は差がない。

Step 4 症例への適応

結論

- 論文からは、シロドシンとタムスロシンに大きな差がないことが分かった。もしかしたらシロドシンの方が早期に改善が期待できるかもしれない。
- 自分の患者は80歳と高齢。入院中で点滴も行っているため、論文をそのまま適用することはできないが、あまり効果に変わりがないなら、コストが安く内服回数が少ないタムスロシンのままでしばらく経過をみることにした。退院後に症状が改善しないときは、 α 遮断薬以外の2剤目の追加薬について調べてみたい。
- シロドシンの射精障害のリスクについては高齢であり気にしなかった。

EBMの実践

Step 1 疑問の定式化 (PICO)

Step 2 論文の検索

Step 3 論文の批判的吟味

Step 4 症例への適応

Step 5 Step 1-4の見直し

Step 5 Step1-4の見直し

Step 1 疑問の定式化

前立腺肥大症の治療薬に関して疑問を定式化した。

Step 2 論文の検索

二次資料(DynaMedex)から文献を検索し、論文にたどり着いた。

Step 3 論文の批判的吟味

フォーマットに準じて、論文を体系的に評価した。

Step 4 症例への適応

論文の患者と自分の患者を比較し、コストや副作用を加味しながら自分の患者に適応できるか考え結論をだした。

まとめと感想

- タムスロシンとシロドシンに明らかな効果の違いはない
- シロドシンは速やかに症状を改善させる可能性がある
タムスロシンは安価かつ1日1回の内服で良いため使いやすい
- 射精障害の副作用が気になる場合はシロドシンは避けた方が良い
- 2006年発表の比較的古い論文だったが、その後のRCTやメタアナリシスでもタムスロシンとシロドシンで治療効果に大きな差はないようだった
α1dの選択性が高いナフトピジルについても調べてみたくなった