

商品名 シロドシン錠4mg「オーハラ」 添付文書情報

一般名	シロドシン錠	薬価	13.20
規格	4mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	大原薬品	販売メーカー	大原薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬 259. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 2590. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬		

シロドシン錠4mg「オーハラ」の用法・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。

シロドシン錠4mg「オーハラ」の効能・効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法など、他の適切な処置を考慮すること。

シロドシン錠4mg「オーハラ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 失神・意識喪失（頻度不明）：血圧低下に伴う一過性意識喪失等があらわれることがある。
- 2) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 泌尿・生殖器：（5%以上）＊射精障害（逆行性射精等）（17.2%）、（1～5%未満）インポテンス、尿失禁。
- [2] 消化器：（5%以上）口渇、（1～5%未満）胃不快感、下痢、軟便、便秘、（1%未満）嘔吐、嘔気、食欲不振、胃痛、腹痛、腹部膨満感、上腹部異和感、下腹部痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、胸やけ、胃もたれ感、十二指腸潰瘍、放屁増加、排便回数増加、残便感、肛門不快感、（頻度不明）口内炎。
- [3] 精神神経系：（1～5%未満）めまい、立ちくらみ、ふらつき、頭痛、（1%未満）肩こり、頭がボーとする感じ、眠

気、性欲減退、頭重感、（頻度不明）しびれ。

[4] 呼吸器：（1～5%未満）鼻出血、鼻閉、（1%未満）鼻汁、咳。

[5] 循環器：（1%未満）心房細動、動悸、頻脈、不整脈、上室性期外収縮、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇。

[6] 過敏症：（1%未満）発疹、皮疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒感、（頻度不明）口唇腫脹、舌腫脹、咽頭浮腫、顔面腫脹、眼瞼浮腫。

[7] 眼：（1%未満）眼充血、目のかゆみ、結膜出血、（頻度不明）術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、かすみ目。

[8] 肝臓：（1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン上昇、ALP上昇、LDH上昇。

[9] 腎臓：（1%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇。

[10] 血液：（1～5%未満）白血球数減少、赤血球数減少、血色素量減少、ヘマトクリット値減少、（1%未満）白血球数増多、血小板数減少。

[11] その他：（5%以上）トリグリセリド上昇、（1～5%未満）倦怠感、CRP上昇、総コレステロール上昇、尿糖上昇、尿沈渣上昇、（1%未満）顔のほてり、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢脱力感、発汗、ほてり、気分不良、血清カリウム値上昇、総蛋白低下、前立腺特異抗原増加、尿酸上昇、尿蛋白上昇、（頻度不明）浮腫、女性化乳房。

＊）。

シロドシン錠4mg「オーハラ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は副作用の発現率が高く、特徴的な副作用として射精障害が高頻度に認められているため、本剤の使用にあたっては、本剤のリスクを十分に検討の上、患者に対しては副作用の説明を十分に行った上で使用すること。
2. 起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
3. めまいなどがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
4. 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 起立性低血圧のある患者：症状が悪化するおそれがある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：患者の状態を観察しながら低用量（1回2mg）から投与を開始するなど进行を考慮すること（シロドシンの血漿中濃度が上昇する）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：患者の状態を観察しながら低用量（1回2mg）から投与を開始するなど进行を考慮すること（シロドシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある）。

【高齢者】

肝機能又は腎機能が低下している場合は低用量（1回2mg）から投与を開始するなど、患者の状態を十分に観察しながら投与すること（高齢者では一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

シロドシンは主としてチトクロームP450 3A4（CYP3A4）により代謝される。

2. 併用注意：

- [1] 降圧剤〔起立性低血圧があらわれることがあるので、減量するなど注意すること（降圧剤服用中の患者は起立時の血圧調節力が低下している場合がある）〕。
- [2] ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等）〔併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある（本剤は α 遮断作用を有するため、併用によりこれらの血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがある）〕。
- [3] アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール等）〔強力にCYP3A4を阻害するケトコナゾール（経口剤：国内未発売）との併用によりシロドシンの血漿中濃度の上昇が認められており、アゾール系抗真菌剤との併用により、シロドシンの血漿中濃度が上昇するおそれがあるので、減量するなど注意すること（アゾール系抗真菌剤はCYP3A4を阻害することから、これらの薬剤との併用時には、シロドシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

- 1. 臨床使用に基づく情報： α 1遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 α 1遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。
- 2. 非臨床試験に基づく情報：
 - 1) マウスでの104週間投与試験：20mg/kg/日以上投与群で精囊腺拡張の頻度上昇が認められたとの報告がある。
 - 2) ラットでの受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験：200mg/kg/日以上投与群で精細管に精子細胞脱落が、600mg/kg/日投与群で精細管萎縮・精細管変性、精子生存率減少及び精子数減少が認められたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

- 1. アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.