

ED治療薬

シアリス®

要指導医薬品

成分名：タダラフィル

含有量：1錠中10mg

＜注意事項＞

- ▶ 本剤は性欲増進剤ではありません。本剤を服用するだけでは勃起が起こることはなく、性的刺激があった時にだけ勃起が起こります。
- ▶ 狭心症などの心臓病によく用いられるニトログリセリン等の硝酸剤と本剤は併用禁忌です。お薬手帳を確認する等、十分にご確認ください。
- ▶ **同意のない性行為は、刑法上の犯罪に該当します。**本剤の使用が、相手の意思に反する行為に用いられることがないように、販売時に適切な注意喚起を行ってください。
- ▶ 本剤は性行為感染症を防ぐ効果はありません。性行為感染症の予防には、コンドームの使用など別途適切な方法を講じるよう指導してください。
- ▶ 決して患者自身で飲む量を増やさないよう必ず注意喚起してください。多く服用すると副作用（頭痛、背中の痛み、消化不良、発赤、筋肉痛など）が現れる可能性があります。必ず、1日1回までの服用とし、次に飲むときは24時間以上あけてください。
- ▶ 患者が購入した本剤を、絶対に他の人に渡してはいけないことを必ず注意喚起してください。その人が性行為を行うことが好ましくない心臓の病気にかかっていたり、本剤と一緒に飲むと影響のある薬を使用している場合もあり、大変危険です。
- ▶ 本剤を販売するにあたっては、販売する薬剤師が本剤に関する教育研修を修了している必要があります。

この情報提供資料は、本剤の正しい理解と関連するリスクを把握いただくために作成しました。患者さんへ適切にご提供いただくにあたり、薬剤師の皆様を支援することを目的としています。

目 次

勃起不全（ED）とは？	3
ED の原因	3
生活の質（QOL）への影響	3
本剤について	4
1. 作用メカニズム	4
2. 有効性	4
3. 安全性	4
本剤を服用可能な方	6
本剤を服用してはいけない人	6
本剤の提供ガイダンス	6
1. 現在服用されているお薬等があるかご確認ください	7
2. 本剤を服用してはいけない疾患があるかご確認ください	8
3. 本剤を服用に際し、注意すべき事項があるかご確認ください	9
服用に際し患者へのアドバイス	11
1. 服用方法および服用のタイミング	11
2. 本剤に関する注意	11
3. 本剤の効果	11
4. 効果が感じられなかった場合	11
5. 服用後に気を付けていただきたいこと	11
6. 効能・効果	12
7. この薬に含まれているのは	12
8. 定期的な健康診断の推奨	12
9. その他	13
10. Q&A	14
お問合せ先	16

勃起不全(ED)とは？

EDとは、満足な性行為を行うのに十分な勃起が得られないか、又は勃起を維持できない状態が持続又は再発することです。

エスエス製薬が実施した調査では、日本では約2人に1人*が、EDの可能性があるとされています。
EDは珍しいことではなく、誰にでも起こり得る疾患で恥ずかしいことはありません。

EDは原因疾患(例:心臓や血管の病気)の兆候である可能性があります。

一方で、ED自体は適切な治療により、多くの場合、改善が期待できます。

* 勃起の硬さスケール(EHS)でグレード3以下に該当する人をEDの可能性があると判定した場合。

【調査概要】

調査名:EDとSexual Well-beingに関する調査

調査委託先:株式会社ネオマーケティング

実施日(国内):2025年12月19日(金)~2025年12月23日(火)

実施日(海外):2026年1月14日(水)~2026年1月22日(木)

調査対象:日本の20歳~69歳の男女計5,000名(男性:4,000名、女性:1,000名)、海外(5か国)20歳~69歳の男女計5,000名
(アメリカ・イタリア・スウェーデン・韓国・タイ 各国男性:800名、女性:200名)

EDは最も一般的な慢性疾患の一つであり、世界中で1億人以上の男性が罹患しています。

また、日本性機能学会が2024年に発表した調査では、Erection Hardness Score
(EHS: 勃起の硬さを5段階(グレード0~グレード4)で評価する自己評価スケール)による
ED有病率は30.9%であり、約1,400万人の男性が罹患しているとの報告もあります*。

※一般社団法人 日本性機能学会 性機能障害に関する全国実態調査報告(2024年7月)

EDの原因

危険因子、基礎疾患、又は特定の薬剤等、EDの発症の原因又は一因となりうるものがいくつかあります。

EDの危険因子	EDになりやすい 基礎疾患	勃起機能に影響を及ぼす 可能性がある薬剤
・加齢 ・運動不足 ・肥満 ・喫煙 - 等	・心血管疾患 ・高血圧 ・糖尿病 ・心理的および精神疾患の要素 ・テストステロン低下 ・慢性腎臓病 ・下部尿路症状 ・神経疾患 ・外傷・手術 ・睡眠時無呼吸症候群 - 等	・降圧薬 (利尿薬、β遮断薬、Ca拮抗薬等) ・前立腺肥大治療薬 ・非ステロイド性抗炎症薬 ・抗うつ薬 - 等

生活の質(QOL)への影響

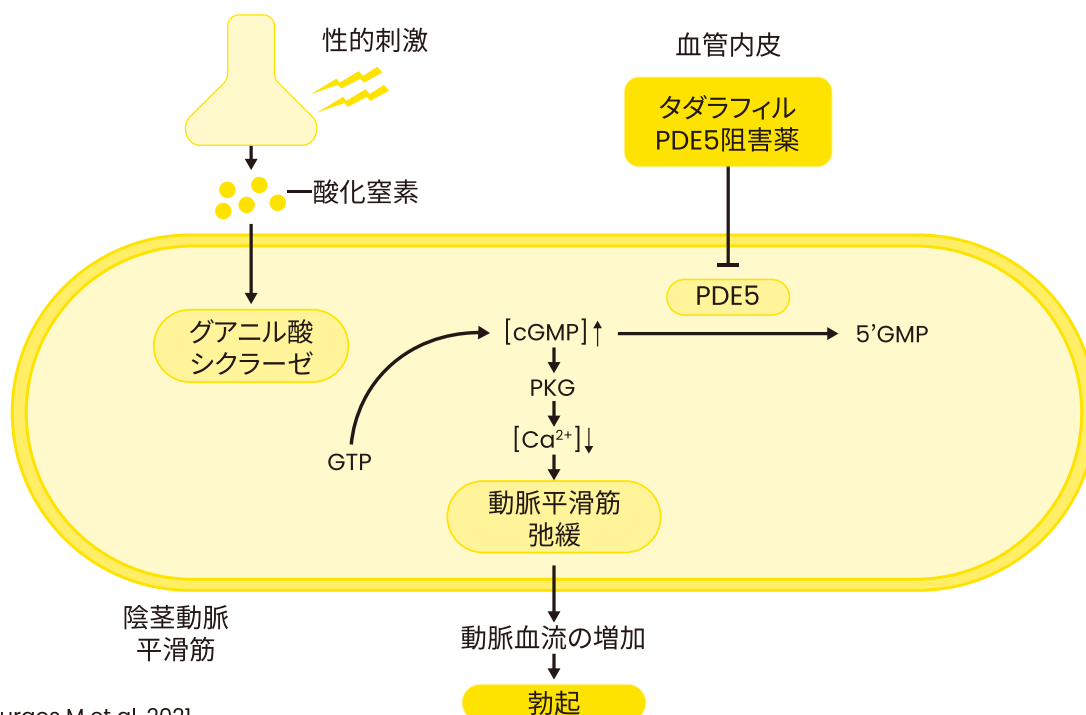
EDはQOLに大きな影響を与える可能性があります。また、感情的および心理的な幸福感や自尊心にも影響を及ぼしかねず、パートナーとの性的および感情的なつながりにも影響を及ぼします。密接な関係が困難となることにもつながります。EDに対する効果的な治療は、男性とそのパートナーの性的満足度を有意に改善することであり、それにより自尊心を高め、より良い関係をもたらすことで、QOL向上へとつながります。

本剤について

本剤は、**ホスホジエステラーゼ5型(PDE5)阻害薬**と呼ばれる薬剤です。EDの治療ではPDE5阻害薬が第一選択治療薬とされています。本剤は、PDE5阻害薬である**タダラフィルを有効成分として10mg**含有するフィルムコーティング錠です。

1.作用メカニズム

性的刺激を受けると、海綿体神経の末端から一酸化窒素(NO)が局所的に放出され、海綿体(陰茎の平滑筋細胞内)中の環状グアノシンリン酸(cGMP)レベルを増加させます。これは平滑筋の弛緩へとつながり、陰茎組織への血液の流入を増加させ、それにより勃起が起こります。一方、PDE5により、cGMPが代謝されると勃起は消退します。タダラフィルは、**選択的で可逆的なPDE5阻害薬**であり、cGMPが代謝される過程を阻害し、平滑筋弛緩作用を持続させ勃起を維持します。また、タダラフィルが作用するためには、NOの局所放出が必要です。したがって、シアリス®は**性的刺激なしでは作用しません**。



出典: Cruz-Burgos M et al. 2021

Ca²⁺=カルシウムイオン、cGMP=環状グアノシンリン酸、5'GMP=グアノシン-5'-リン酸、GTP=グアノシン三リン酸、NO=一酸化窒素、PDE5=ホスホジエステラーゼ5型、PKG=プロテインキナーゼG

2.有効性

臨床試験では、国内プラセボ対照二重盲検比較試験が、日本の成人男性で3か月以上にわたってEDを有する患者343例を対象に実施され、タダラフィル10mg群においてプラセボ投与群に比べて有意な成績が示されました。また、効果発現時間を検討した試験では、投与後30分以内に効果を発現することが示され、効果の持続時間は最大で36時間まで効果が持続することが示されています。

多くの患者さんは、初回又は2回目の使用で効果を感じますが、治療開始から効果を感じるまでに、4～8回は服用を試みてもらうことが必要かもしれません。

患者さんによっては、適切に服用されても効果が認められない場合は、より高用量の治療を要するか、他の疾患が関連している可能性もありますので医療機関への受診をおすすめください。

3.安全性

国内試験における承認時の副作用発現症例率(以下、「副作用発現率」という)は、27.24%(安全性解析対象症例257例中70例)であり、特定使用成績調査の最大量20mg未満並びに20mgの副作用発現率は、3.43%(56/1,635例)でした。これらを合計した副作用発現率は、6.66%(126/1,892例)でした。

高齢者における安全性

「高齢者(65才以上)」群における副作用発現率は、1.8%(6/336例)であり、65才未満の成人における副作用発現率は3.8%(50/1299例)との間に有意差は認められず、「高齢者(65才以上)」群における主な副作用は、頭痛、ほてり(各2件)、背部痛、胸部不快感(各1件)で、高齢者で特に多く報告された副作用は認められませんでした。

出典: シアリス錠 特定使用成績調査成績(医薬品医療機器総合機構 再審査報告書, 平成29年2月15日)

市販後調査での主な器官別大分類別の副作用及び副作用発現率は、血管障害1.5%（25例、内訳：ほてり16件及び潮紅9件）、神経系障害1.4%（23例、頭痛22件、頭部不快感1件）、眼障害0.3%（5例、眼充血3件、眼痛1件及び結膜充血1件）で、承認時までの国内臨床試験における副作用発現率27.2%（70/257例）より高くありませんでした。

副作用発現状況

承認時までに実施した国内臨床試験では、主な副作用は頭痛29例（11.3%）、潮紅13例（5.1%）、ほてり9例（3.5%）、消化不良6例（2.3%）等でした。

国内臨床試験において認められた副作用

※副作用の用語はMedDRA/Jバージョン7.0を使用して記載

調査症例数	257	副作用発現症例数	70
解析対象例数	256	副作用発現症例率(%)	27.2

副作用の種類	発現症例数 ()内は副作用の 発現症例数(%)	副作用の種類	発現症例数 ()内は副作用の 発現症例率(%)
心臓障害	2(0.8)	筋骨格系および 結合組織障害	10(3.9)
動悸	2(0.8)	背部痛	5(1.9)
耳および迷路障害	1(0.4)	関節痛	2(0.8)
耳鳴	1(0.4)	筋痛	2(0.8)
眼障害	3(1.2)	四肢痛	2(0.8)
眼充血	2(0.8)	殿部痛	1(0.4)
眼の異常感	1(0.4)	筋痙攣	1(0.4)
胃腸障害	10(3.9)	筋骨格硬直	1(0.4)
消化不良	6(2.3)	神経系障害	30(11.7)
悪心	2(0.8)	頭痛	29(11.3)
腹部膨満	1(0.4)	傾眠	1(0.4)
下痢	1(0.4)	精神障害	2(0.8)
全身障害および 投与局所様態	8(3.1)	不快気分	1(0.4)
倦怠感	4(1.6)	睡眠障害	1(0.4)
末梢性浮腫	3(1.2)	腎および尿路障害	2(0.8)
異常感	1(0.4)	排尿困難	1(0.4)
口渇	1(0.4)	腎機能障害	1(0.4)
感染症および寄生虫症	2(0.8)	呼吸器、 胸郭および縦隔障害	4(1.6)
齲歯	1(0.4)	鼻閉	3(1.2)
爪囲炎	1(0.4)	喀血	1(0.4)
代謝および栄養障害	1(0.4)	血管障害	22(8.6)
糖尿病	1(0.4)	潮紅	13(5.1)
		ほてり	9(3.5)

本剤の服用可能な方

本剤は、EDを有する成人男性（18才以上）の、満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない方が服用する医薬品です。服用可否はチェックシートをご確認のうえ正しくご提供ください。

本剤を服用してはいけない人

本剤は、EDではない男性を対象としておらず、対象でない方には有効ではありません。

また、以下に記載されている禁忌のいずれかに該当する方へは、本剤を提供してはいけません。これらの方には、医師への受診勧奨を行ってください。ページ下部以降にその理由を記載しています。ご確認ください。

- (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) 狭心症等の心臓病によく使用されるニトログリセリン（ミリスロール等）、亜硝酸アミル（娯楽薬であるポップー等を含む）、硝酸イソソルビド（ニトロール、フランドル等）、ニコランジル（シグマート等）などの硝酸剤等を服用している人。
 - (3) リオシグアト（アデムパス等）、ケトコナゾール（経口剤、国内未発売）、イトラコナゾール（イトリゾール等）、クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド等）を使用している人。
 - (4) 心血管系に障害がある等、性行為が不適当と考えられる人。
 - (5) 不安定狭心症の人、又は性行為中に狭心症を起こしたことがある人。
 - (6) 薬を服用しても脈の乱れを抑えられていない人、低血圧の人（血圧＜90/50 mmHg）、又は血圧を下げる薬を服用しても血圧が高い人（安静時血圧＞170/100 mmHg）。
 - (7) 3ヵ月以内に心筋梗塞を起こしたことがある人。
 - (8) 6ヵ月以内に脳梗塞・脳出血を起こしたことがある人。
 - (9) 医師から肝臓に関する異常を指摘された人。
 - (10) 医師から腎臓に関する異常を指摘された人。
 - (11) 次の診断を受けた人。網膜色素変性症
 - (12) 女性。
- また、グレープフルーツジュースなどはこの薬に影響しますので、控えてください。

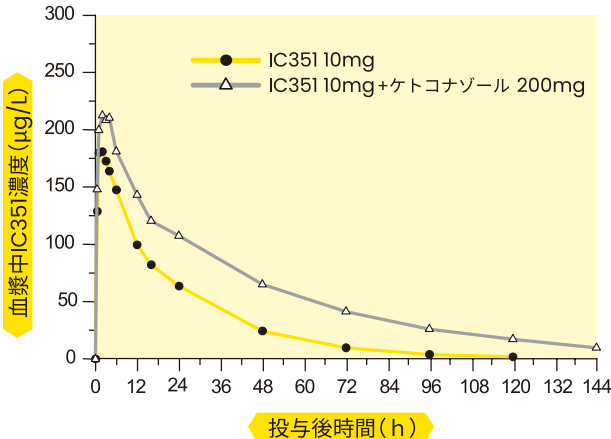
本剤の提供ガイダンス

まず、購入をご希望される方が、勃起不全（ED）があり、成人男性（18才以上）であることをご確認ください。

服用対象者	解説及び対応
・ 勃起不全がある（EDである） ・ 満足いく性行為を行うのに十分な硬さの勃起が得られない ・ 成人男性（18才以上）である	本剤はEDを有する成人男性（18才以上）用の、満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない方が服用する医薬品です。これらすべてに当てはまる方が対象です。

次に、次ページのステップ1～3に従って、男性に対する本剤の適合性を確認します。

1.現在服用されているお薬等があるかご確認ください

以下のいずれかに当てはまる場合、服用できません。よくご確認ください	解説及び対応
(1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。	本剤によるアレルギー歴のある人、過敏症の既往歴のある方は本剤を服用できませんので、別の治療法について医師に相談するようご指導ください。本剤だけでなく、タダラフィルを含有する他の薬剤に対しても注意する必要があります。
(2)狭心症等の心臓病によく使用される<u>ニトログリセリン</u>(ミリスロール等)、<u>亜硝酸アミル</u>(<u>娯楽薬であるポップー等を含む</u>)、<u>硝酸イソソルビド</u>(<u>ニトロール、フランドル等</u>)、<u>ニコランジル</u>(<u>シグマート等</u>)等の硝酸剤等を使用している人。	本剤は選択的なcGMP特異的PDE5阻害薬であり、NOの存在下で細胞内のcGMP濃度を上昇させ、平滑筋の弛緩を増強させることが示されています。したがって、本剤を硝酸剤又はNO供与剤と併用することにより、血管平滑筋の弛緩による降圧作用が増強されて、過度の血圧下降を生じる可能性があります。 <u>本剤と硝酸剤又はNO供与剤との併用は禁忌です。絶対に併用してはいけませんので、別の治療法について医師に相談するようご指導ください。服用中のお薬をよくご確認ください。</u>
(3)リオシグアト(アデムパス等)、ケトコナゾール(経口剤、国内未発売)、イトラコナゾール(イトリゾール等)、クラリスロマイシン(クラリス、クラリシッド等)を使用している人(使用中のお薬をよくご確認ください)。	<u>リオシグアト(アデムパス等)：</u> 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤であるリオシグアトは、cGMPの増加により血管を拡張させ、血圧を低下させる作用があります。PDE5阻害薬もcGMPを増加させる作用があるため、併用により全身血圧に相加的な影響を及ぼす恐れがあります。<u>この薬剤を投与中の方は本剤を絶対に服用してはいけませんので、別の治療法について医師に相談するようご指導ください。</u> <u>CYP3A4阻害薬(ケトコナゾール、イトラコナゾール(イトリゾール等)、クラリスロマイシン等)：</u> CYP3A4阻害薬(ケトコナゾールやイトラコナゾール、クラリスロマイシン等)との併用により、CYP3A4阻害が起こることでクリアランスが減少し、本剤の血漿中濃度が上昇する(下図参照)ことにより、本剤に関連する副作用の発現率が増加する可能性があります。<u>これらの薬剤を服用中の方は本剤を絶対に服用してはいけませんので、別の治療法について医師に相談するようご指導ください。服用中のお薬をよくご確認ください。</u>  血漿中IC351濃度(µg/L) 投与後時間(h) IC351 10mg IC351 10mg+ケトコナゾール 200mg IC351 単剤群 N=12、ケトコナゾールとの併用群 N=11 µg/L=ng/mL

以下のいずれかに当てはまる場合、服用できません。よくご確認ください	解説及び対応
(4) グレープフルーツジュースなどはこの薬に影響しますので、控えてください。	グレープフルーツジュースもCYP3A4阻害作用を有します。本剤との併用によりCYP3A4阻害が起こることでクリアランスの減少のおそれがあります。本剤の服用前・服用後それぞれ48時間以上は、グレープフルーツジュースに限らず、グレープフルーツ果汁や果皮を多く使った加工食品などを摂取しないようご指導ください。

2. 本剤を服用してはいけない疾患があるかご確認ください

以下のいずれかに当てはまる場合、服用できません。よくご確認ください	解説及び対応
(1) 心血管系に障害があるなど、性行為が不適当と考えられる人。	性行為は血圧、心拍数、心筋酸素消費量を増加させることが知られています。性行為自体が心臓に負担をかけるため、重度又は安定していない心血管障害を有する患者は性行為そのものが可能か専門医の判断を仰ぐ必要があります。心血管系障害を有するなど、性行為が不適当と考えられる方には専門医を受診するようご指導ください。
(2) 不安定狭心症の人、又は性行為中に狭心症を起こしたことがある人。	性行為は血圧、心拍数、心筋酸素消費量を増加させることが知られています。性行為自体が心臓に負担をかけるため、高リスクの心血管障害を有する患者は性行為そのものが可能か専門医の判断を仰ぐ必要があります。また、本剤はPDE5を阻害することにより、細胞内cGMP濃度の上昇に伴う平滑筋弛緩作用を亢進させるため、血管拡張により、軽度もしくは一過性の血圧低下を引き起こし、心血管系変化を生じる可能性があります。
(3) 薬を服用しても脈の乱れを抑えられていない人、低血圧の人（血圧＜90/50 mmHg）、又は血圧を下げる薬を服用しても血圧が高い人（安静時血圧＞170/100 mmHg）。	
(4) 3ヵ月以内に心筋梗塞を起こしたことがある人。	
(5) 6ヵ月以内に脳梗塞・脳出血を起こしたことがある人。	

以下のいずれかに当てはまる場合、服用できません。よくご確認ください	解説及び対応
(6)医師から肝臓に関する異常を指摘された人。 医師から腎臓に関する異常を指摘された人。 次の診断を受けた人。 網膜色素変性症	本剤は主に薬物代謝酵素CYP3A4により代謝されますが、肝障害患者では本剤のクリアランスが低下する可能性があります。また、国内臨床試験では重度の肝障害のある患者は除外されました。したがって重度の肝障害のある方に対する安全性が確立されていません。医療用では、軽度又は中等度の肝障害のある患者では10mgを超えないこととされています。 本剤は、腎機能障害により本剤のクリアランスが低下し、副作用につながる可能性があります。医療用では腎機能障害の程度によって用量調節が必要とされており、中等度(Ccr[クレアチニンクリアランス]31～50mL/min)又は重度(Ccr[クレアチニンクリアランス]<30mL/min)の腎障害のある患者では、5mgから開始し、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととされています。 健康診断などの検査結果には、クレアチニンクリアランス(Ccr)が記載されていない場合が多く、血清クレアチニン値が記載されていることが一般的です。薬剤師は腎機能を確認する際に、購入者から血清クレアチニン値やクレアチニンクリアランスなどの検査結果について聴取してください。 血清クレアチニン値が分かっている場合には、年齢、体重の情報を基に、以下の式(Cockcroft-Gault式)を用いてクレアチニンクリアランスを推定することができます。 クレアチニンクリアランス(mL/min) $= \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重(kg)}\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値(mg/dL)}\}$ ※ なお、正確な腎機能評価が困難な場合や判断に迷う場合には、本剤の服用を控え、医師への受診を勧めてください。 網膜色素変性症の患者にはホスホジエステラーゼの遺伝的障害をもつ症例が少数認められています。 よってこれらの既往歴をもつ方は本剤の服用を禁忌としていますので、別の治療法について、医師に相談するようご指導ください。

3.本剤を服用に際し、注意すべき事項があるかご確認ください

服用前に確認すべき方	解説及び対応
(1)医師の治療、医師から投薬を受けている人、又は次の薬剤を服用している人。 前立腺肥大症治療薬又は血圧を下げる薬(α遮断剤(ドキサゾシン等)、アムロジピン等)、抗HIV薬(リトナビル、サキナビル等)、抗菌薬(リファンピシン等)、抗てんかん薬(フェニトイン、フェノバルビタール等)	前立腺肥大症治療薬(タダラフィル)・α遮断薬(ドキサゾシン、テラゾシン、タムスロシン、ナフトピジル、シロドシン等)、降圧薬(アムロジピン、メトプロロール(セロケン、ロプレソール)、エナラプリル(レニベース)、カンデサルタン等)と併用により、本剤の血管拡張作用による降圧作用を増強するおそれがあります。血圧が下がることで、立ちくらみやめまい等が起こることがあります。 抗HIV薬(リトナビル、サキナビル、ダルナビル等)との併用によりCYP3A4阻害によるクリアランス減少のおそれがあり、本剤に関連する副作用の発現率が増加する可能性があります。 抗菌薬(リファンピシン等)、抗てんかん薬(フェニトイン、フェノバルビタール等)のCYP3A4誘導薬と併用は、CYP3A4誘導によるクリアランス増加のおそれがあり、タダラフィルの有効性が低下するおそれがあります。 服用前に医師に相談するようご指導ください。

服用前に確認すべき方	解説及び対応
(2)高齢者(65才以上)。	高齢者は一般に生理機能が低下しているので薬の代謝と排泄が遅くなり、薬の効果が強く出すぎて副作用が現れやすくなる可能性があります。副作用が発現したら速やかに医師又は薬剤師に相談するよう指導することが大切です。
(3)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。	薬物アレルギー歴のある患者では、本剤により過敏症を起こすおそれがあるので注意喚起しています。 本剤を服用後に発疹・発赤、かゆみ等のアレルギー症状が起きていないかご注意ください、何か思わしくない症状が見られた場合は服用を中止し、医療機関を受診するようご指導ください。
(4)次の診断を受けた人。 持続勃起症(4時間以上勃起が続いたことがある)、血液の病気(鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等)、出血性疾患、消化性潰瘍、陰茎の変形(屈曲、陰茎の線維化、ペロニー病等)	持続勃起症(4時間以上勃起が続いたことがある方)、持続勃起症の素因となり得る疾患(鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等)のある方は注意を要します。持続勃起に対する処置は速やかに行わないと、陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあります。 また、in vitro試験でニトロプルシドナトリウム(NO供与剤)の血小板凝集抑制作用を増強することが認められており、出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者に対する安全性は確立しておりません。 さらに、陰茎の変形(屈曲、陰茎の線維化、ペロニー病等)のある方は性行為そのものが困難であり、さらに勃起時に痛みを伴うおそれがあるので注意喚起しています。 服用前に医師に相談するようご指導ください。
(5)他のEDの治療を行っている人。	他剤との併用の経験がないため、他のED治療薬を投与中の患者には本剤の服用に際し注意喚起しています。 服用前に医師に相談するようご指導ください。
(6)軽い運動や中程度の運動(例えば20分程度早足で歩く、階段を1階分早足で駆け上がる等)でひどく息苦しくなったり、胸に痛みを感じたりする人。	性行為は約1.6kmの平地を20分かけて歩く、又は階段を1階分早足で10秒以内に駆け上がる運動に匹敵するとされています(プリンストン・コンセンサス・パネル勧告)。性行為は心臓へのリスクを伴うため、EDの治療を開始する前に心血管系の状態に注意をはらうことが必要なため注意喚起しています。 服用前に医師に相談するようご指導ください。

服用に際し患者へのアドバイス

適正使用のために、すべての方へ、服用方法および服用のタイミング、本剤に関する注意、本剤の効果、効果が感じられなかったときの対処法、医学的な助言および副作用についてアドバイスすることが大切です。

1.服用方法および服用タイミング

- ・EDを有する成人男性(18才以上)が性行為の約1時間前に、水又はぬるま湯で**1回1錠(10mg)**を服用します。
- ・本剤は食事の影響を受けませんので、空腹時、食前、食後の**いつでもタイミングを気にすることなく服用できます。**

2.本剤に関する注意

- ・**次に服用するには必ず24時間以上あけてから服用**してください。
- ・本剤の服用前・服用後それぞれ48時間以上は、グレープフルーツジュースに限らず、グレープフルーツ果汁や果皮を多く使った加工食品などを摂取しないでください。
- ・過度の飲酒時に本剤を服用することはお控えください。
勃起力が一時的に低下してしまうことがあります。また、めまいや起立性低血圧が起こることも報告されています。
- ・毎日連続して服用することは推奨できません。連日服用する場合には医師に相談してください。
- ・用法・用量を厳守してください。
- ・錠剤の取り出し方。

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)



3.本剤の効果

- ・本剤服用後約30分から効果があらわれます。
- ・効果は**最大36時間**(1.5日)持続します。なお、ずっと勃起し続けているわけではなく、性的刺激があった時だけ勃起が起こります。

4.効果が感じられなかった場合

- ・4～8回服用しても効果がみられない場合は、添付文書を持って医療機関を受診することをおすすめください。
EDは心臓病、高血圧、糖尿病などの病気に関連している場合があります。

5.服用後に気を付けていただきたいこと

- ・服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、多汗、爪周囲の炎症
消化器	吐き気・嘔吐、消化不良、胸やけ、下痢、口のかわき、胃炎、腹痛、胃不快感、便秘、腹部膨満、軟便、のみ込みづらい、すっぱいものが上がってくる
精神神経系	頭痛、めまい、睡眠障害、ピリピリ感、眠気、不安、片頭痛、感覚がにぶくなる
感覚器	目のかすみ、目の痛み、なみだ、眼の異常感、充血、目やに、耳鳴、視覚障害、まぶたのはれ
循環器	動悸、ほてり、胸痛、脈が速くなる、失神、高血圧、低血圧、冷汗、意識の低下、片側の手足が動かしくくなる、しゃべりにくくなる
呼吸器	呼吸困難、鼻づまり、鼻炎、咳に伴い血を吐く、鼻血、のどのはれ
泌尿器	排尿困難、勃起増強、異常な勃起やその持続
その他	疲労、倦怠感、熱感、むくみ、粘膜のむくみ、疼痛、背中の痛み、筋肉痛、関節痛、首の痛み、尻の痛み、筋肉のひきつり、筋骨格硬直、体重増加

・まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は、直ちに医師の診療を受けるようご指導ください。

症状の名称	
過敏症	発疹、じんましん、顔のむくみ
剥脱性皮膚炎	ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する

- ・服用後、急に視力が低下したり目が見えなくなる症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに眼科医の診療を受けるようご指導ください。
- ・服用後、勃起が4時間以上続く可能性があり、6時間以上勃起が続いた場合、処置が遅れると勃起機能が失われることがあります。勃起が4時間以上続いたら、直ちに医師の診療を受けるようご指導ください。
- ・服用後は高所での作業、乗物又は機械類の運転操作に注意するようご指導ください。
（めまいや目のかすみ等の症状があらわれることがあります。）

6. 効能・効果

ぼっ起不全

（満足な性行為を行うに十分なぼっ起とその維持が出来ない人）

7. この薬に含まれているのは

1錠中

タダラフィル・・・・・・・・10mg

添加物：クロスCMC-Na、セルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、
ステアリン酸Mg、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、トリアセチン、ラウリル硫酸Na

8. 定期的な健康診断の推奨

① 健康管理への助言

EDは、心臓病、高血圧、糖尿病、うつ病等の**基礎的な健康状態の低下が原因**の場合もあります。
お一人おひとりの健康管理のため、定期的に健康診断を受診するようおすすめください。

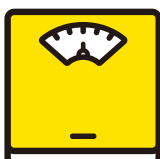
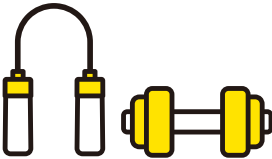
② 医療機関受診の目安

- ・EDの相談をするすべての方に対し、本剤の服用の適否にかかわらず、EDの考えられる原因に関する情報とアドバイス、および勃起に影響を与えている可能性のある行動を変えるのに役立つライフスタイルアドバイスを提供することも大切です。
- ・本剤の提供後、6ヵ月以内を目安に、出来るだけ早く医師の診察を受けるようおすすめし、ED症状を引き起こす可能性のある心血管疾患や糖尿病等の重要な基礎疾患がないことを確認するようご助言ください。
- ・本剤の服用で効果を感じられている場合でも医師による客観的な評価を受けることが大切であるため、受診後も本剤を服用してよいか医師に相談するようご指導ください。
- ・本剤の効果が認められない場合や、副作用と思われる症状が認められた場合は、その症状に応じた適切な医療機関・診療科の情報を提供し、受診するようご指導ください。



③EDの危険因子の情報提供

EDの危険因子である以下の生活習慣因子を管理することで、EDに限らず、健康全般の改善にも役立つ情報提供をお願いします。

禁煙	お酒はほどほどに	娯楽用薬物を避ける	適正な体重管理 (肥満の男性はEDのリスクがより高い)
			
バランスの取れた食事	適度な運動	ストレスの軽減	
			

禁煙：喫煙は血流を悪くし、EDの原因になることがあります。

お酒はほどほどに：過度な飲酒は、EDを悪化させることがあります。

娯楽用薬物を避ける：依存性や脳への影響に加え、社会的影響を及ぼす危険があります。

適正な体重管理：肥満の男性は、EDのリスクがより高くなります。

バランスの取れた食事：野菜や魚を中心に、塩分や脂質を控えることが大切です。

適度な運動：ウォーキングや軽い筋トレは血流改善に役立ちます。

ストレスの軽減：心の健康も大切です。

9.その他

- ・直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・他の容器に入れ替えないでください。
- ・使用期限をすぎたものは服用しないでください。

	質問	回答
1	「満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない」とはどのようなことですか。	患者ご本人の自己評価になります。指標としましては、勃起の硬さスケール(EHS)があります。自己評価にてグレード0～3であれば、「満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない」と評価できます。 グレード0：陰茎は大きくならない。 グレード1：陰茎は大きくなるが、硬くはない。 グレード2：陰茎は硬いが、挿入に十分なほどではない。 グレード3：陰茎は挿入には十分硬いが、完全には硬くはない。 グレード4：陰茎は完全に硬く、硬直している。 出典：日本性機能学会雑誌第24巻1号(2009年6月)
2	いつ服用すればよいですか。	性行為の約1時間前に、水又はぬるま湯で1回1錠(10mg)を服用してください。食事の影響を受けませんので、空腹時、食前、食後を問わずタイミングを気にすることなく服用できます。ただし、過度のアルコールの摂取は効果が減退する原因となりますので、ご注意ください。
3	「性行為の約1時間前に服用」とありますが、1時間後に効果があらわれるということですか。	本剤の効果は服用後約30分からあらわれ、最大で服用後36時間まで認められています。しかし本剤を服用するだけでは勃起が起こることはありません。性的刺激があったときだけ勃起が起こります。
4	36時間効果が続くとはどのようなことですか。	臨床試験にて、服用後36時間でも性的刺激による効果が認められています。ただし、本剤は性的刺激がない状態では勃起しません。性的刺激を受けて初めて勃起し、性的刺激が中止されれば勃起はおさまりません。 なお、勃起が4時間以上続いている場合には、直ちに医師の診察を受けるようご指導ください。これは持続勃起症という状態で、処置が遅れると勃起機能が失われることがあります。
5	効果が感じられないときは、24時間以内に追加服用してもよいですか。	次に服用する際には24時間以上あけてから服用してください。初回服用では効果が得られない場合は、後で性行為を行う場合であっても1日1回の服用をお守りください。ただし、4～8回服用しても効果が見られない場合は、医療機関を受診することをお勧めください。EDは心臓病、高血圧、糖尿病などの基礎疾患が原因の場合もあります。

	質問	回答
6	女性にも効果がありますか。	女性への効果は確認されておりません。女性は本剤を服用してはいけません。
7	性行為感染症にも効果がありますか。	本剤は性行為感染症を防ぐ効果はありません。性行為感染症の予防には、コンドームの使用など別途適切な方法を講じる必要があります。
8	毎日服用してはいけませんか。	服用間隔を24時間あければ毎日連続して服用することは可能です。しかし、性行為の前に服用する頓服薬であり、毎日の健康管理のために服用する薬剤とは異なります。連日服用する場合には医師に相談してください。
9	高齢者の方に相談された場合、どのように対応すればよいでしょうか。	高齢者（65才以上）に対して本剤10mgを投与したときの薬物動態を若年者（45才以下）と比較した結果、高齢者の吸収速度は若年者と同等でしたが、AUCは約25%高値を示し、また高齢者でクリアランスの低下が認められましたが、副作用発現割合は高齢者と若年者で差がなく、高齢者に特徴的な副作用も認められませんでした。しかし、高齢者は一般に生理機能が低下しているので薬の代謝と排泄が遅くなり、薬の効果が強く出すぎて副作用が現れやすくなる可能性があります。腎機能に関する検査（血液検査と蓄尿による尿検査が含まれる）を受けたことがない、直近の血液検査で腎機能の低下が指摘されている（Ccr〔クレアチニンクリアランス〕が50mL/min以下）、あるいは副作用が発現したら速やかに医療機関を受診するようご指導ください。
10	販売時、使用者に対して説明すべき情報はありますか。	本剤の服用に際しては、お客様に次の内容について説明してください。 ・本剤を服用できるかどうかは、「チェックシート」を用いた適格性チェックによって判断する必要があり、服用に適していないと判断された場合は、本剤の購入前に医師に相談すること。 ・本剤を服用後、何か気になる症状が発現した場合には、必ず相談すること。 ・本剤を4～8回服用しても効果が感じられない等の場合は、他の疾病による原因が考えられるため、医師に相談すること。 ・EDは、心臓病、高血圧、糖尿病、うつ病などの基礎的な健康状態の低下が原因の場合もあるので、定期的な健康診断の実施が大切なこと。 ・本剤服用後に狭心症などの症状が現れ医療機関を受診する場合は、本剤を服用していることを必ず医師に伝えること。
11	他の疾患（肺動脈性肺高血圧症、前立腺肥大症）の治療でPDE5阻害薬（シルデナフィル、タダラフィル）を服用している方に、本剤をED治療目的として提供できますか。	他の疾患による治療でPDE5阻害薬を服用している場合、併用すると過量服用となり副作用を生じるおそれがあります。本剤の服用について医師に相談することをおすすめください。

お問合せ先

- ・製品に関する質問は下記にお問い合わせください。

エスエス製薬株式会社 お客様相談室
電話 0120-028-193
受付時間：9時から17時まで（土、日、祝日を除く）

エスエス製薬の製品紹介
ページにも参考になる情報が
掲載されていますので、
ぜひご確認ください。



LINE公式アカウントでは、
各種情報発信を予定しています。
また、お客様のよりスムーズな
購入体験をサポートしますので、
ご案内をお願い致します。

