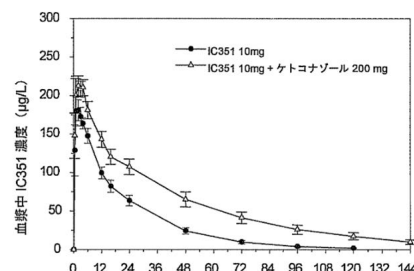


シアリス_服用対象者及び使用上の注意の解説

服用対象者	解説及び対応
・勃起不全がある（ED である） （満足の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。それらすべてに当てはまる方が対象です。
使用上の注意：してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります。）	使用上の注意：してはいけないことの解説
1. 現在服用されているおぐすり等があるかをご確認ください	
次の人は服用しないでください。 (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<u>ニトログリセリン（ミスロール等）</u>、<u>亜硝酸アミル（娯楽薬であるポッパ等を含む）</u>、<u>硝酸イソソルビド（ニトロール、フランドル等）</u>、<u>ニコランジル（シグマート等）等の硝酸剤等</u>を使用している人。 (3) リオシグアト（アデムパス等）、<u>ケトコナゾール（経口剤、国内未発売）</u>、<u>イトラコナゾール（イトリゾール等）</u>、<u>クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド等）</u>を使用している人（使用中的なお薬をよくご確認ください）。	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。 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、過度の血圧低下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> <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、<u>併用により全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがあります。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> 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）： 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。 これらの薬剤を使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。  血漿中 IC351 濃度 (ng/mL) 投与後時間 (h) IC351 単剤群 N=12、ケトコナゾールとの併用群 N=11 μg/L = ng/mL

シアリス_服用対象者及び使用上の注意の解説

(4) グレープフルーツジュース等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等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どうかご確認ください	
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等、性行為が不適当と考えられる人。 (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。 (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 < 90/50mmHg）、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。 (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	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等、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。 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。 不安定狭心症のある患者又は性行為中に狭心症を発現したことのある患者、コントロール不良の不整脈、低血圧（血圧 < 90/50mmHg）又はコントロール不良の高血圧（安静時血圧 > 170/100 mmHg）のある患者、心筋梗塞の既往歴が最近 3 ヶ月以内にある患者、脳梗塞・脳出血の既往歴が最近 6 ヶ月以内にある患者は国内臨床試験では除外されており、安全性が確立していません。よってこれらの方は医師に相談するようご指導ください。 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。 健康診断等の検査結果には、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等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。

シアリス_服用対象者及び使用上の注意の解説

	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. 使用上の注意：相談すること	使用上の注意：相談することの解説
次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください。 (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） (2) 高齢者 (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。 (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） (5) 他の ED の治療を行っている人。	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。 高齢者（65 才以上）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。 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。 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。 他剤との併用の経験がないため、他の勃起不全治療剤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。

シアリス_服用対象者及び使用上の注意の解説

3. 使用上の注意：相談すること	使用上の注意：相談することの解説
(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払うことが必要の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。

4. 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、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

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、耳なり、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にくくなる、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、ぼっ起増強、異常なぼっ起やその持続
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

・服用後、急に視力が低下したり目が見えなくなる等の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、ぼっ起が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。ぼっ起が4時間以上続いたら、直ちに医師の診察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。）

症状の名称	症状
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

シアリス_服用対象者及び使用上の注意の解説

5. 用法・用量に関連する注意	用法・用量に関連する注意の解説
(1)定められた用法・用量を厳守してください。	・性行為の約 1 時間前に、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等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。ぼっ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等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。 ・効果は最長 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ぼっ起が起こります。
(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見られない場合は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、糖尿病等の病気に関連している場合があります。
(5)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：クロスカチオン、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
(6) 定期的な健康診断	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。お一人お一人の健康管理のため、定期的に健康診断受診を指導してください。 ②医療機関受診の目安 ・ED の相談を受け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収集、およびぼっ起に影響を与えている可能性のある行動を変えていくことが大切です。 ・本剤の服用後、6 カ月以内に、できるだけ早く医師の診察を受けるようおすすめします。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してください。 ・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す。受診後も本剤を服用してよいか医師に相談してください。 ・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・診療科を受診するように指導してください。

シアリス_服用対象者及び使用上の注意の解説

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 問題に限らず、健康全般の改善にも役立ちます。

禁煙	適度なアルコール摂取量	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)
			
健康な食生活	定期的な運動	ストレスの軽減	
			