

商品名 シルデナフィル錠50mgVI「NIG」 添付文書情報

一般名	シルデナフィルクエン酸塩錠	薬価	0.00
規格	50mg 1錠	区分	
製造メーカー	日医工岐阜工場	販売メーカー	日医工岐阜工場 日医工 武田薬品
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		

シルデナフィル錠50mgVI「NIG」の用法・用量

通常、成人には1日1回シルデナフィルとして25mg～50mgを性行為の約1時間前に経口投与する。高齢者（65歳以上）、肝障害のある患者及び重度の腎障害（Ccr<30mL/min）のある患者については、本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、25mgを開始用量とすること。1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。

【用法及び用量に関連する注意】

食事と共に本剤を投与すると、空腹時に投与した場合に比べ効果発現時間が遅れることがある。

シルデナフィル錠50mgVI「NIG」の効能・効果

勃起不全（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患者）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床上的治療が必要とされる患者に限定すること。
2. 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。

シルデナフィル錠50mgVI「NIG」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。

2. その他の副作用：

- 〔1〕循環器：（1%以上）血管拡張（ほてり、潮紅）（5.78%）、（0.1～1%未満）胸痛、動悸、頻脈、（0.1%未満）高血圧、不整脈、不完全右脚ブロック、末梢性浮腫、（頻度不明）＊心筋梗塞〔＊：因果関係は明らかではないが、

市販後において本剤投与後に心筋梗塞が発症したとの報告がある]、低血圧、失神。

- [2] 精神・神経系：（1%以上）頭痛（3.87%）、（0.1～1%未満）めまい、傾眠、昏迷、（0.1%未満）異常感覚、下肢痙攣、記憶力低下、興奮、緊張亢進、錯乱、思考異常、神経炎、神経過敏、神経症、不安、不眠症、無気力。
- [3] 肝臓：（0.1～1%未満）AST増加、（0.1%未満）ALT増加、LAP上昇、LDH増加、血中トリグリセリド増加、 γ -GTP増加、血清リン脂質上昇、血中アミラーゼ増加、血中アルブミン減少、血中ビリルビン増加、総蛋白減少。
- [4] 消化器：（0.1～1%未満）悪心、胃腸障害、口渇、消化不良、腹痛、（0.1%未満）おくび、胃炎、胃不快感、下痢、口唇乾燥、舌障害、白舌、腹部膨満、便秘、嘔吐、嚥下障害。
- [5] 泌尿・生殖器：（0.1%未満）陰茎痛、射精障害、朝立ちの延長、半勃起持続、（頻度不明）勃起延長、持続勃起、尿路感染、前立腺疾患。
- [6] 呼吸器：（0.1～1%未満）鼻炎、（0.1%未満）呼吸障害、鼻閉、咽頭炎、喘息、（頻度不明）鼻出血、気道感染症、副鼻腔炎。
- [7] 筋・骨格系：（0.1～1%未満）関節痛、筋肉痛、（0.1%未満）骨痛、背部痛。
- [8] 皮膚：（0.1～1%未満）発疹、（0.1%未満）皮膚そう痒症、眼瞼そう痒症、脱毛症、男性型多毛症、発汗、皮膚乾燥、皮膚障害、紅斑。
- [9] 血液：（0.1%未満）ヘマトクリット減少、ヘマトクリット増加、ヘモグロビン減少、リンパ球減少症、リンパ球増加症、好酸球増加症、赤血球減少症、赤血球増加症、白血球増加症。
- [10] 感覚器：（0.1～1%未満）眼充血、結膜炎、彩視症、視覚障害、（0.1%未満）眼乾燥、眼痛、屈折障害、光視症、味覚異常、味覚消失、流涙異常、羞明、（頻度不明）霧視、視力低下、網膜出血、網膜静脈閉塞、突発性難聴。
- [11] その他：（0.1～1%未満）CK増加、疼痛、熱感、（0.1%未満）BUN増加、インフルエンザ症候群、リンパ節症、血中ナトリウム減少、血中リン増加、体重増加、血中尿酸増加、ウロビリノーゲン陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、疲労、無力症、（頻度不明）過敏性反応、感染症。

発現頻度は勃起不全の適応に対するシルデナフィルクエン酸塩錠承認時の国内臨床試験、外国で実施された第2相/第3相試験、及び使用成績調査の結果に基づいている。

シルデナフィル錠50mgVI「NIG」の使用上の注意

【警告】

1. 本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素<NO>供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）との併用により降圧作用が増強し過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤が投与されないよう十分注意すること。
2. 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 硝酸剤投与中あるいは一酸化窒素<NO>供与剤投与中（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）の患者。
3. 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患者。
4. 重度肝機能障害のある患者。
5. 低血圧〔血圧<90/50mmHg〕の患者又は治療による管理がなされていない高血圧の患者（安静時収縮期血圧>170mmHg又は安静時拡張期血圧>100mmHg）。

6. 脳梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以内や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者。
7. 網膜色素変性症患者〔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持つ症例が少数認められる〕。
8. アミオダロン塩酸塩＜経口剤＞投与中の患者。
9. 可溶性グアニル酸シクラーゼ＜sGC＞刺激剤投与中（リオシグアト）の患者。

【重要な基本的注意】

1. 性行為は心臓へのリスクを伴うため、勃起不全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。
2. 4時間以上の勃起延長又は持続勃起＜6時間以上持続する痛みを伴う勃起＞が外国市販後有害事象で少数例報告されている。持続勃起に対する処置を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るので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。
3. 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので、自動車の運転や機械の操作に従事する場合には注意させること。
4. 本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 脳梗塞の既往歴が最近6ヵ月以前・脳出血の既往歴が最近6ヵ月以前や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以前にある患者：心血管系障害の有無等を十分確認すること。
2. 陰茎構造上欠陥（陰茎屈曲、陰茎線維化、Peyronie病等）のある患者：性行為が困難であり痛みを伴う可能性がある。
3. 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）のある患者。
4. PDE5阻害薬投与中又は他の勃起不全治療薬投与中の患者：併用使用に関する安全性は確立していない。
5. 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者：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いる（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いない）。
6. 多系統萎縮症（Shy-Drager症候群等）のある患者：本剤の血管拡張作用により、原疾患による低血圧増悪させることがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重度腎障害（ $\text{Ccr} < 30 \text{ mL/min}$ ）のある患者：低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること（血漿中濃度が増加することが認められている）。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度肝機能障害のある患者：投与しないこと（本剤は主として肝臓で代謝され、糞中に排泄されることから、肝硬変等の重度の肝機能障害のある患者では本剤の排泄が遅延し血漿中濃度が増加する可能性がある）。
- 2) 肝機能障害＜重度肝機能障害を除く＞のある患者：低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること（血漿中濃度が増加することが認められている）。

【高齢者】

低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること（高齢者では本剤のクリアランスが低下する）。

【相互作用】

本剤は主にチトクロームP450（CYP）3A4によって代謝される。

1. 併用禁忌：

- [1] 硝酸剤及びNO供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）〔併用により、降圧作用を増強することがある（NOはcGMPの産生を刺激し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介するNOの降圧作用が増強する）〕。
- [2] アミオダロン塩酸塩＜経口剤＞＜アンカロン＞〔アミオダロン塩酸塩によるQTc延長作用が増強するおそれがある（機序不明、類薬とアミオダロン塩酸塩の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある）〕。
- [3] sGC刺激剤（リオシグアト＜アデムパス＞）〔併用により、症候性低血圧を起こすことがある（リオシグアト投与によりcGMP濃度が増加し、一方、本剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある）〕。

2. 併用注意：

- [1] チトクロームP450 3A4阻害薬（リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール、エンシトレルビルフマル酸等）〔リトナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、本剤の最高血漿中濃度＜Cmax＞の増加がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に、本剤の血漿中濃度-時間曲線下面積＜AUC＞の増加がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍になったので、低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること（代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少）〕。
- [2] チトクロームP450 3A4誘導薬（ボセンタン、リファンピシン等）〔本剤の血漿中濃度が低下する（代謝酵素誘導によるクリアランスの増加）〕。
- [3] 降圧剤〔アムロジピン等の降圧剤との併用で降圧作用を増強したとの報告がある（本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用による降圧作用を増強することがある）〕。
- [4] α 遮断剤〔ドキサゾシン等の α 遮断剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告があり、降圧作用が増強することがあるので、低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること（本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用による降圧作用を増強することがある）〕。
- [5] カルペリチド〔併用により降圧作用が増強するおそれがある（本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用による降圧作用を増強することがある）〕。

【過量投与】

- 1. 処置：過量投与時の特異的な解毒薬はない（なお、本剤は血漿蛋白結合率が高く、尿中排泄率が低いため腎透析によるクリアランスの促進は期待できない）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。
- 2) 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：

- 1) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与中に、まれに、視力低下や視力喪失の原因となりうる非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の発現が報告されており、これらの患者の多くは、NAIONの危険因子を有していた〔年齢（50歳以上）、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等〕、外国において、NAIONを発現した45歳以上の男性を対象として実施された自己対照研究では、PDE5阻害薬の投与から半

減期（ $t_{1/2}$ ）の5倍の期間内（シルデナフィルの場合約1日以内に相当）は、NAION発現リスクが約2倍になることが報告されている。

- 2) 薬剤との因果関係は明らかではないが、外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている。
- 3) 外国における市販後の自発報告（100mg投与例を含む）において、心原性突然死、心筋梗塞、心室性不整脈、脳出血、一過性脳虚血発作と高血圧などの重篤な心血管系障害の有害事象（因果関係不明のものも含む）が本剤投与後に発現している（すべてではないが、これらの多くがすでに心血管系のリスクファクターを有している患者であった）。多くの事象が、性行為中又は性行為後に認められ、少数例ではあるが、性行為なしに本剤投与後に認められたものもあった。その他は、本剤を投与し性行為後の数時間から数日後に報告されている。これらの症例について、本剤、性行為、本来患者が有していた心血管系障害、これらの要因の組み合わせ又は他の要因に直接関連するかどうかを確定することはできない。また、精神・神経系（精神・神経系発作、不安）、泌尿・生殖器（勃起延長、持続勃起、血尿）、眼（複視、一時的視力喪失/一時的視力低下、眼充血、眼灼熱感、眼球腫脹/眼球圧迫感、眼圧上昇、網膜血管障害又は網膜血管出血、硝子体剥離/硝子体牽引、黄斑周囲浮腫）の有害事象が報告されている。

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 1) ラットの経口1ヵ月毒性試験では45及び200mg/kg群で腸間膜動脈炎がみられたとの報告があるが、6ヵ月試験及びがん原性試験では認められなかった。また、ビーグル犬の経口長期毒性試験（6ヵ月、12ヵ月）の最高用量50mg/kg群において、雄動物に特発性若年性多発性動脈炎がみられたとの報告がある。しかし、これらの病変のヒトへの外挿性は低いものと判断されている。
- 2) 動物実験で、メラニン色素に富む網膜との親和性が高いとの報告があるので、長期間投与する場合には眼科的検査を行うなど注意して投与すること。

【保険給付上の注意】

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

【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』