

商品名 タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」 添付文書情報

一般名	タダラフィル錠	薬価	0.00
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	シオノケミカル	販売メーカー	シオノケミカル クラシエ薬品
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		

タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」の用法・用量

通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。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。なお、いずれの場合も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。中等度又は重度の腎障害のある患者では、5mgから開始し、投与間隔は24時間以上とすること。なお、中等度の腎障害のある患者では最高用量は10mgを超えないこととし、10mgを投与する場合には投与間隔を48時間以上とすること。重度の腎障害のある患者では5mgを超えないこと。

【用法及び用量に関連する注意】

チトクロームP450 3A4<CYP3A4>を強く阻害する薬剤投与中の患者では、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、低用量（5mg）から開始し、投与間隔を十分にあける（10mgを投与する場合は投与間隔を48時間以上）など注意して投与し、なお、投与量は10mgを超えないこと。

タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」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。

タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」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) 過敏症（頻度不明）：発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群等があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 循環器：（1%以上）潮紅、（0.2～1%未満）動悸、ほてり、（0.2%未満）血管拡張、心拍数増加、胸痛、狭心症、頻脈、高血圧、低血圧、（頻度不明）＊心筋梗塞、＊心臓突然死〔＊：これらのほとんどの症例が本剤投与前から心血管系障害等の危険因子を有していたことが報告されており、これらの事象が本剤、性行為又は患者が以前から有していた心血管系障害の危険因子に起因して発現したものなのか、又は、これらの要因の組合せにより発現したものなのかを特定することはできない〕、失神、起立性低血圧。
- [2] 感覚器：（0.2～1%未満）霧視、眼充血、眼異常感、（0.2%未満）耳鳴、視覚障害、眼痛、流涙増加、眼刺激、結膜充血、視野欠損、結膜炎、乾性角結膜炎、眼瞼腫脹、（頻度不明）色覚変化、回転性眩暈、網膜静脈閉塞、※非動脈炎性前部虚血性視神経症、網膜動脈閉塞、中心性漿液性脈絡網膜症。
- [3] 消化器：（1%以上）消化不良、（0.2～1%未満）上腹部痛、悪心、胃食道逆流性疾患、下痢、口内乾燥、胃炎、嘔吐、腹痛、胃不快感（胸部不快感）、（0.2%未満）便秘、腹部膨満、軟便、胃刺激症状、嚥下障害、（頻度不明）食道炎。
- [4] 肝臓：（0.2～1%未満）肝機能異常（AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇を含む）、（0.2%未満）ALP上昇。
- [5] 腎臓：（0.2%未満）腎機能障害、尿酸値上昇。
- [6] 筋骨格：（1%以上）背部痛、筋痛、四肢痛、（0.2～1%未満）関節痛、筋痙攣（筋収縮）、筋骨格痛、（0.2%未満）筋骨格硬直、頸部痛、殿部痛。
- [7] 精神・神経系：（1%以上）頭痛、（0.2～1%未満）めまい、睡眠障害、（0.2%未満）錯感覚、傾眠、不安、片頭痛、（頻度不明）＊脳卒中〔＊：これらのほとんどの症例が本剤投与前から心血管系障害等の危険因子を有していたことが報告されており、これらの事象が本剤、性行為又は患者が以前から有していた心血管系障害の危険因子に起因して発現したものなのか、又は、これらの要因の組合せにより発現したものなのかを特定することはできない〕、感覚鈍麻。
- [8] 泌尿・生殖器：（0.2%未満）排尿困難、勃起増強、意図しない勃起、（頻度不明）持続勃起症、勃起延長。
- [9] 呼吸器：（1%以上）鼻閉、（0.2～1%未満）鼻炎、副鼻腔うっ血、（0.2%未満）呼吸困難、咯血、（頻度不明）鼻出血、咽頭炎。
- [10] 皮膚：（0.2%未満）紅斑、多汗、爪囲炎、（頻度不明）皮膚そう痒症。
- [11] その他：（0.2～1%未満）疲労、無力症、疼痛、体重増加、倦怠感、（0.2%未満）熱感、末梢性浮腫、粘膜浮腫、口渇。

※）。

タダラフィル錠10mgCI「クラシエ」の使用上の注意

【警告】

- 1. 本剤と硝酸剤又は一酸化窒素＜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、硝酸剤又は一酸化窒素（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又は一酸化窒素（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. 硝酸剤投与中又は一酸化窒素<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. 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。
4. 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。
5. 不安定狭心症のある患者又は性交中に狭心症を発現したことのある患者。
6. 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>170/100mmHg〕のある患者。
7. 心筋梗塞の既往歴が最近3ヵ月以内にある患者。
8. 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ヵ月以内にある患者。
9. 重度肝障害のある患者。
10. 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（PDE）の遺伝的障害を持つ症例が少数認められる〕。

【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>が外国にてごくまれに報告されている。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. 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。
4. 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、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 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おそれがある。
2. 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。
3. PDE5阻害剤投与中又は他の勃起不全治療剤投与中の患者：併用使用の経験がない。
4. 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者：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）。
5. 重度勃起不全患者：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（心血管系イベントの危険因子を有する割合が高いと考えられる）。
6. コントロールが十分でない高血圧患者：本剤の血管拡張作用により血圧下降を生じる可能性があるので注意すること。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度肝障害患者：投与しないこと（これらの患者は臨床試験では除外されている）。

【高齢者】

一般に生理機能が低下している。

【相互作用】

本剤は主にCYP3A4により代謝される。

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との報告がある（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] sGC刺激剤＜ベルイシグアト以外＞（リオシグアト＜アデムパス＞）〔併用により、血圧低下を起こすおそれがある（併用により、細胞内cGMP濃度が増加し、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] CYP3A4阻害剤（ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、テラプレビル、グレープフルーツジュース等）〔強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（経口剤、国内未発売）との併用により、本剤のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある（CYP3A4阻害によるクリアランスの減少）〕。
- [2] HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、サキナビル、ダルナビル等）〔リトナビルとの併用により、本剤のAUCが124%増加するとの報告がある（CYP3A4阻害によるクリアランスの減少）〕。
- [3] CYP3A4誘導剤（リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール等）〔リファンピシンとの併用により、本剤のAUC及びCmaxがそれぞれ88%及び46%低下するとの報告がある（CYP3A4誘導によるクリアランスの増加）〕。
- [4] α 遮断剤（ドキサゾシン、テラゾシン等）〔ドキサゾシンとの併用により、立位収縮期及び拡張期血圧は最大それぞれ9.81及び5.33mmHg下降するとの報告があり、また、 α 遮断剤との併用で失神等の症状を伴う血圧低下を来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、併用により降圧作用を増強するおそれがある）〕。
- [5] 降圧剤（アムロジピン、メトプロロール、エナラプリル、カンデサルタン等）〔アンジオテンシン2受容体拮抗剤（単剤又は多剤）との併用により、自由行動下収縮期及び拡張期血圧は最大それぞれ8及び4mmHg下降するとの報告がある（本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある）〕。
- [6] 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、併用により降圧作用を増強するおそれがある）〕。
- [7] ベルイシグアト〔症候性低血圧を起こすおそれがあるので、治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること（細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある）〕。

【過量投与】

- 1. 処置：過量投与時、特異的な解毒薬はない（なお、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) 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）。
- 2) 本剤は投与後36時間まで有効性が認められていることから、その期間は安全性について十分配慮すること。
- 3) 本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。
- 4) 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

【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阻害剤投与中に、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阻害剤の投与から消失半減期（T1/2）の5倍の期間内（タダラフィルの場合約4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阻害剤投与後に、まれに、痙攣発作の発現が報告されている。
 - 3) 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阻害剤投与後に、まれに、急激な聴力低下又は突発性難聴が報告されている。これらの患者では、耳鳴りやめまいを伴うことがある。
 - 4) アルコール飲用時に本剤を投与した外国の臨床薬理試験において、アルコール血中濃度、本剤の血漿中濃度のいずれも相互に影響を受けなかったが、アルコールを高用量＜0.7g/kg＞飲用した被験者において、めまいや起立性低血圧が報告された。
2. 非臨床試験に基づく情報：25mg/kg/day以上の用量でタダラフィルをイヌに3～12ヵ月間連日経口投与した毒性試験において、精巣重量低下、精細管上皮変性、精巣上体精子数減少が認められたとの報告がある。ヒトにおける精子形成能に対する影響を検討した外国臨床試験の一部では平均精子濃度減少が認められたが、精子運動率、精子形態及び生殖ホルモン値はいずれの試験においても変化が認められなかった。

【保険給付上の注意】

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

【保管上の注意】

室温保存。

