

バイアグラの効果・副作用・服用方法一覧

令和7年8月7日作成
作成者: 葵鐘会事業開発部

1. 医薬品情報

総称名	バイアグラ
一般名	シルデナフィルクエン酸塩
欧文一般名	Sildenafil Citrate
製剤名	シルデナフィルクエン酸塩錠 シルデナフィルクエン酸塩口腔内崩壊フィルム
薬効分類名	勃起不全治療剤

2. バイアグラ(シルデナフィルクエン酸塩)の効能または効果

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)

2.1. 効能または効果に関連する注意

- ・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治療が必要とされる患者に限定すること。
- ・本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。

3. バイアグラ(シルデナフィルクエン酸塩)の服用方法

- ・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。
- ・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。
- ※ 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。

3.1. 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。

4. バイアグラ(シルデナフィルクエン酸塩)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%以上	血管拡張(ほてり、潮紅) (5.78%) 頭痛 (3.87%)
0.1～1%未満	胸痛、動悸、頻脈、めまい、傾眠、昏迷、消化不良、腹痛、鼻炎、 関節痛、筋肉痛、発疹、眼充血、AST増加、悪心、 胃腸障害、口渴、結膜炎、彩視症、視覚障害、CK増加、疼痛、熱感
0.1%未満	高血圧、不整脈、不完全右脚ブロック、神経過敏、神経症、不安、不眠症、無気力ALT増加、 緊張亢進、錯乱、思考異常、神経炎、末梢性浮腫、異常感覚、下肢痙攣、記憶力低下、興奮、 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、おくび、胃炎、胃不快感、下痢、口唇乾燥、 舌障害、白舌、腹部膨満、嚥下障害、陰茎痛、便秘、嘔吐、射精障害、朝立ちの延長、半勃起持続、 そう痒症、眼瞼そう痒症、脱毛症、男性型多毛症、呼吸障害、鼻閉、咽頭炎、喘息、骨痛、背部痛、 発汗、皮膚乾燥、皮膚障害、紅斑、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、 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、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、BUN増加、インフルエンザ症候群、リンパ節症、 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	心筋梗塞※、低血圧、失神、勃起の延長、持続勃起、尿路感染、前立腺疾患、鼻出血、気道感染症、 副鼻腔炎、霧視、視力低下、網膜出血、網膜静脈閉塞、突発性難聴、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Ⅱ相／第Ⅲ相試験、及び使用成績調査の結果に基づく。
※ 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。

5. 警告

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。
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。

6. 禁忌(服用してはいけない人)

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・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)を投与中の患者
- ・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
- ・重度の肝機能障害のある患者
- ・低血圧の患者(血圧<90/50mmHg)
- ・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 $\geq$ 70mmHg又は安静時拡張期血圧 $\geq$ 100mmHg)
- ・脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近ヵ月以内にある患者
- ・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。]
- ・アミオダロン塩酸塩(経口剤)を投与中の患者
- ・可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤(リオングアト)を投与中の患者

7. 相互作用

7.1 併用禁忌

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。
sGC刺激剤	リオングアト(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。
アミオダロン塩酸塩	アンカロン(経口剤)	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。

7.2 併用注意

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、最高血漿中濃度(Cmax)がそれぞれ3.9倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ10.5倍、2.8倍、1.6倍に増加した。 低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。
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。
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。
カルベリチド		併用により降圧作用が増強するおそれがある。
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る。 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。

8. 作用機序(薬が治療効果を及ぼす仕組み)

シルデナフィルは、陰茎海綿体のPDE5を選択的に阻害し、神経及び海綿体内皮細胞由来のNO刺激により産生された陰茎海綿体内のcGMP分解を抑制することにより、陰茎海綿体平滑筋を弛緩させ、血流量が増加し、陰茎を勃起、維持させる。

◆引用元

一般名 シルデナフィルクエン酸塩(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2590018>)

医療用医薬品：バイアグラ(https://www.kegg.jp/medicus-bin/japic_med?japic_code=00066489)