

## Sheet1

### バイアグラの効果

| 項目        | 内容  |
|-----------|---|
| 効能・作用機序   | PDE-5を阻害して勃起を促進させる。<br>勃起不全の改善。                                       |
| 効能に関連する注意 | 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断が必要。<br>既往歴の調査や諸検査を行ったうえ、診断に基づいて治療が必要な患者にのみ限定。 |
| 作用時間      | 25mg/4時間・50mg/5時間   |
| 服用方法      | 性行為の1時間前を目安に1日1回まで服用が可。<br>・錠剤／水とともに服用<br>・フィルム／舌で溶かして服用              |
| 食事の影響     | 食後は吸収が阻害されて十分な効果を発揮できないため、空腹時の服用を推奨。                                  |
| お酒との相性    | 適度な飲酒の場合は服用可能だが、過度な飲酒は推奨されていない。                                       |

Sheet1

|         |  |
|---------|--|
| 服用禁忌    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ バイアグラの成分に対して過敏症の既往歴がある患者</li> <li>・ 重度の肝機能障害がある方</li> <li>・ 低血圧の方（血圧&lt;90/50mmHg）</li> <li>・ 高血圧で治療を受けていない方</li> <li>・ 心血管系の障害により性行為が望ましくない方</li> <li>・ 6ヶ月以内に脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴がある方</li> <li>・ 網膜色素変性症の方</li> <li>・ 以下のような特定の薬剤併用の方             <ul style="list-style-type: none"> <li>※硝酸剤、一酸化窒素（NO）供与剤を投与中の方<br/>（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）</li> <li>※アミオダロン塩酸塩（経口剤）を投与中の方</li> <li>※可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）を投与中の方</li> </ul> </li> </ul> |
| 併用禁忌薬   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 硝酸剤およびNO供与剤<br/>（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）</li> <li>・ アミオダロン塩酸塩</li> <li>・ sGC刺激剤（リオシグアト）</li> </ul>  |
| 子作りへの影響 | 薬の成分により胎児や母体に影響を与えることはない。  |

Sheet1

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| 保険適用の可否 | 原則では保険適用外だが、EDによる男性不妊治療の場合、条件付きで保険適用可 |
|---------|---------------------------------------|

バイラグラ副作用

副作用発現頻度 (錠)

|        | 開発国内 | 開発外国 | 使用成績  | 合計    |
|--------|------|------|-------|-------|
| 評価対象例数 | 157例 | 823例 | 3152例 | 4132例 |
| 発現例数   | 65例  | 261例 | 166例  | 492例  |
| 発現率(%) | 41%  | 32%  | 5%    | 12%   |

バイアグラの副作用の発見

| < 臓器別発現例数 >  | 開発国内 | 開発外国 | 使用成績 | 合計  |
|--------------|------|------|------|-----|
|              | 例数   | 例数   | 例数   | 例数  |
| 血管拡張(ほてり、潮紅) | 17   | 125  | 97   | 230 |
| 高血圧          | 2    | 2    | 0    | 4   |

## Sheet1

|              |   |    |   |    |
|--------------|---|----|---|----|
| 動悸           | 1 | 3  | 0 | 4  |
| 洞性不整脈        | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 末梢性浮腫        | 1 | 1  | 0 | 2  |
| めまい          | 1 | 18 | 2 | 21 |
| 異常感覚         | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 下肢痙攣         | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 記憶力低下        | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 筋緊張亢進        | 2 | 2  | 0 | 4  |
| 精神混迷         | 1 | 3  | 0 | 4  |
| 神経系錯乱        | 3 | 3  | 0 | 6  |
| 思考異常         | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 神経炎          | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 神経症          | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 不安           | 2 | 2  | 0 | 4  |
| 不眠症          | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 無気力          | 1 | 1  | 0 | 2  |
| ALT (GPT) 上昇 | 2 | 2  | 0 | 4  |
| AST (GOT) 上昇 | 3 | 1  | 0 | 4  |
| LAP 上昇       | 1 | 1  | 0 | 2  |
| トリグリセリド増加    | 2 | 2  | 0 | 4  |
| γ-GTP 上昇     | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 肝機能検査値異常     | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 血清リン脂質上昇     | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 血中アミラーゼ増加    | 1 | 1  | 0 | 2  |
| 血中アルブミン減少    | 2 | 2  | 0 | 4  |
| 血中ビリルビン増加    | 2 | 2  | 0 | 4  |

## Sheet1

|       |   |   |   |   |
|-------|---|---|---|---|
| 総蛋白減少 | 2 | 2 | 0 | 4 |
|-------|---|---|---|---|

| 臓器別発現例数   | 開発外国（例数） | 使用成績（%） | 合計（例数） |
|-----------|----------|---------|--------|
| おくび       | 1        | 0.12    | 1      |
| 悪心        | 10       | 1.22    | 12     |
| 胃炎        | 1        | 0.12    | 1      |
| 胃不快感      | 6        | 0.73    | 6      |
| 下痢・軟便     | 1        | 0.64    | 1      |
| 口唇乾燥      | 1        | 0.64    | 1      |
| 消化不良      | 1        | 0.64    | 1      |
| 舌障害       | 1        | 0.12    | 1      |
| 腹部膨満      | 1        | 0.64    | 1      |
| 便秘        | 1        | 0.64    | 1      |
| 嚥下障害      | 2        | 0.24    | 2      |
| 射精障害      | 1        | 0.64    | 1      |
| 呼吸障害      | 2        | 0.24    | 2      |
| 鼻咽頭炎      | 16       | 1.94    | 17     |
| 筋肉痛       | 4        | 0.49    | 5      |
| 骨痛        | 1        | 0.12    | 1      |
| そう痒症      | 1        | 0.64    | 1      |
| 眼障害       | 1        | 0.64    | 1      |
| 発疹        | 1        | 0.49    | 1      |
| 皮膚乾燥      | 1        | 0.64    | 1      |
| 皮膚障害      | 1        | 0.12    | 1      |
| ヘマトクリット減少 | 2        | 1.27    | 2      |

## Sheet1

|          |   |      |   |
|----------|---|------|---|
| ヘモグロビン減少 | 1 | 0.64 | 1 |
| リンパ球減少症  | 1 | 0.64 | 1 |
| 好酸球増加症   | 3 | 1.91 | 3 |
| 赤血球減少症   | 1 | 0.64 | 1 |
| 白血球増加症   | 2 | 1.27 | 2 |