

使用者向け情報提供資料

ED治療薬

シアリス®

要指導医薬品

成分名：タダラフィル

含有量：1錠中 10mg

＜注意事項＞

- ▶ 本剤は性欲増進剤ではありません。本剤を服用するだけでは勃起が起こることはなく、性的刺激があった時にだけ勃起が起こります。
- ▶ 狭心症などの心臓病によく用いられるニトログリセリン等の硝酸剤と本剤は併用できません。重篤な副作用を起こすことがあります。
- ▶ 性行為は、双方の合意と尊重が不可欠です。**相手の同意がない性行為は、刑法上の犯罪に該当します。**
- ▶ 本剤は性行為感染症を防ぐ効果はありません。性行為感染症の予防には、コンドームの使用など別途適切な方法を講じてください。
- ▶ 用法・用量を守って飲んでください。決して自分で飲む量を増やしてはいけません。多く服用すると、副作用（頭痛、背中の痛み、消化不良、発赤、筋肉痛など）が現れる可能性があります。必ず、1日1回までの服用とし、次に飲むときは24時間以上あけてください。
- ▶ あなたが購入した本剤を、絶対に他の人に渡してはいけません。その人が性行為を行うことが好ましくない心臓の病気にかかっていたり、本剤と一緒に飲むと影響のある薬を使用している場合もあり、大変危険です。

この情報提供資料は、服用者の皆様に、本剤の正しい理解と関連するリスクを把握いただくために作成いたしました。この医薬品を服用するときに知っていただきたいことを、添付文書をもとにわかりやすく記載しています。なお、本剤の販売においては、本剤に関する教育研修を受けた薬剤師が対応します。ご不明な点がございましたら、薬剤師までお問い合わせください。

目次

勃起不全（ED）とは？	2
ED の原因	2
この薬に含まれているのは？	3
服用の対象	3
この薬を使う前に、確認すべきことは？	3
効能・効果	4
服用方法	4
この薬の服用中に気をつけなければならないことは？.....	4
1. 本剤に関する注意.....	4
2. 本剤の効果.....	4
3. 効果が感じられなかった場合.....	4
4. 服用後に気を付けていただきたいこと.....	5
生活の質（QOL）への影響.....	5
定期的な健康診断が大切です	6
医療機関受診の目安は？	6
生活習慣を見直すことも大切です.....	6
その他.....	6
この薬についてのお問合せ先は？	7

勃起不全 (ED) とは？

EDとは、満足な性行為を行うのに十分な勃起が得られないか、又は勃起を維持できない状態が持続又は再発することです。

エスエス製薬が実施した調査では、日本では約2人に1人*が、EDの可能性があるとされています。EDは珍しいことではなく、誰にでも起こり得る疾患で恥ずかしいことはありません。

EDは原因疾患(例:心臓や血管の病気)の兆候である可能性があります。一方で、ED自体は適切な治療により、多くの場合、改善が期待できます。

* 勃起の硬さスケール (EHS) でグレード3以下に該当する人をEDの可能性があると判定した場合。

【調査概要】

調査名: EDとSexual Well-beingに関する調査
調査委託先: 株式会社ネオマーケティング
実施日(国内): 2025年12月19日(金)~2025年12月23日(火)
実施日(海外): 2026年1月14日(水)~2026年1月22日(木)
調査対象: 日本の20歳~69歳の男女計5,000名(男性:4,000名、女性:1,000名)、海外(5か国)20歳~69歳の男女計5,000名(アメリカ・イタリア・スウェーデン・韓国・タイ 各国男性:800名、女性:200名)

EDは最も一般的な慢性疾患の一つであり、世界中で1億人以上の男性が罹患しています。また、日本性機能学会が2024年に発表した調査では、Erection Hardness Score (EHS: 勃起の硬さを5段階(グレード0~グレード4)で評価する自己評価スケール)によるED有病率は30.9%であり、約1,400万人の男性が罹患しているとの報告もあります*。

※一般社団法人 日本性機能学会 性機能障害に関する全国実態調査報告 (2024年7月)

EDの原因

危険因子、基礎疾患、又は特定の薬剤等、EDの発症の原因又は一因となりうるものがいくつかあります。

- 体の変化**: 血流や神経の働き、ホルモンのバランスが影響します。
- 心の影響**: 不安や緊張、パートナーとの関係性のストレスも関係します。
- 生活習慣や病気**: 糖尿病、高血圧、喫煙、過度の飲酒なども要因になります。

EDを引き起こす可能性のある原因	EDになりやすい基礎疾患	勃起機能に影響を及ぼす可能性のある薬剤
・加齢 ・運動不足 ・肥満 ・喫煙 - 等	・心血管疾患 ・高血圧 ・糖尿病 ・心理的および精神疾患的要素 ・男性ホルモンの低下 ・慢性腎臓病 ・下部尿路症状 ・神経疾患 ・外傷・手術 ・睡眠時無呼吸症候群 - 等	・血圧を下げる薬 ・前立腺肥大治療薬 ・非ステロイド性抗炎症薬 ・抗うつ薬 - 等

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CMC-Na、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

服用の対象

本剤は、EDを有する成人男性（18才以上）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のための医薬品です。女性は服用できません。

有効成分タダラフィルが陰茎の血管を弛緩させ、陰茎への血流量を増大させます。なお、本剤を服用するだけでは勃起が起こることはありません。性的な刺激があった時だけ勃起が起こります。

チェックシートにて、シアリス®を服用できるかよくご確認ください。性行為自体は心臓へのリスクを伴います。心臓・血管系障害の疑いのある人は、必ず事前に医師に確認してください。心筋梗塞等を引き起こすおそれがあります。

この薬を使う前に、確認すべきことは？

1. 現在服用しているお薬等があるかをよくご確認ください

以下のいずれかに当てはまる場合、服用できません。服用中のお薬をよくご確認ください

- (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ニトログリセリン（ミリスロール等）、亜硝酸アミル（娯楽薬であるポップー等を含む）、硝酸イソソルビド（ニトロール、フランドル等）、ニコランジル（シグマート等）等の硝酸剤等を使用している人。
- (3) リオシグアト（アデムパス等）、ケトコナゾール（経口剤、国内未発売）、イトラコナゾール（イトリゾール等）、クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド等）を使用している人。

2. ご自分の疾患についてよくご確認ください

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

- (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＜90/50 mmHg）、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。
- (7) 医師から腎臓に関する異常を指摘された人。
- (8) 次の診断を受けた人。
網膜色素変性症

3.以下に該当する方は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- | |
|--|
| (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(65才以上)。 |
| (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。 |
| (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。 |

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人)

服用方法

- EDを有する成人男性(18才以上)が、性行為の約1時間前に、水又はぬるま湯で、**1回1錠**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。**

この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

1.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など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。
勃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など思わぬ事故につながります。)



2.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**最大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勃起が起こります。

3.効果が感じられなかった場合

- 4～8回服用しても効果がみられない場合は医師又は、添付文書を持って薬剤師にご相談ください。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。

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、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

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、耳鳴、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、勃起増強、異常な勃起やその持続
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

- ・まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

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

- ・服用後、急に視力が低下したり目が見えなくなる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てください。
- ・服用後、勃起が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。勃起が4時間以上続いたら、直ちに医師の診療を受けてください。
- ・服用後に狭心症などの症状があらわれ医療機関を受診する場合は、本剤を服用していることを必ず医師又は薬剤師に伝えてください。
- ・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してください。（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。）

生活の質(QOL)への影響

EDはQOLに大きな影響を与える可能性があります。また、パートナーとの性的および感情的なつながりにも影響を及ぼしかねず、密接な関係が困難となることにもつながります。EDに対する効果的な治療は、男性とそのパートナーの性的満足度を改善することであり、それにより自尊心を高め、より良い関係をもたらすことで、QOL向上へとつながります。

定期的な健康診断が大切です

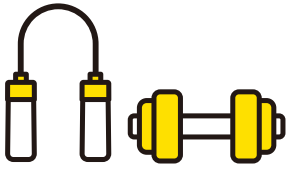
- EDは、心臓病、高血圧、糖尿病、うつ病等の**基礎的な健康状態の低下が原因**の場合もあります。健康管理のため、定期的な健康診断の実施をおすすめします。

医療機関受診の目安は？

- 本剤服用後、6ヵ月を目安に、出来るだけ早く医師の診察を受けることを推奨します。
- 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することが大切です。また、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あり、受診後も本剤を服用してよいご相談ください。
- 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、薬剤師より情報提供される医療機関・診療科を受診してください。

生活習慣を見直すことも大切です

- EDの原因となり得る以下を考慮し、生活習慣を見直すことも大切です。

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	
			

その他

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください。
- 使用期限をすぎたものは服用しないでください。

この薬についてのお問合せ先は？

- ・製品に関する質問は下記にお問い合わせください。

エスエス製薬株式会社 お客様相談室
電話 0120-028-193
受付時間：9時から17時まで（土、日、祝日を除く）

エスエス製薬の製品紹介
ページにも参考になる情報が
掲載されていますので、
ぜひご確認ください。



LINE公式アカウントでは、
各種情報発信を予定しています。
また、お客様のよりスムーズな
購入体験をサポートしますので、
友だち追加をお願いします。

