

男性の不妊治療における バイアグラ保険適用の要件

バイアグラ錠25mg、50mg、バイアグラODフィルム25mg及びフィルム50mg



● 医療保険適用品の包装

バイアグラ錠25mg	20錠[10錠(PTP)×2]
バイアグラ錠50mg	20錠[10錠(PTP)×2]
バイアグラODフィルム25mg	20枚[10枚×2]
バイアグラODフィルム50mg	20枚[10枚×2]

医薬保険適用品 2022年6月27日発売

勃起不全治療剤

薬価基準未収載★

バイアグラ® 錠 25mg 50mg

VIAGRA® Tablets シルденаフィルクエン酸塩錠

処方箋医薬品 注意—医師の処方箋により使用すること

勃起不全治療剤

薬価基準未収載★

バイアグラ® OD 25mg 50mg
フィルム

VIAGRA® OD Film シルденаフィルクエン酸塩口腔内崩壊フィルム

処方箋医薬品 注意—医師の処方箋により使用すること

★保険給付上の注意：本剤は「不妊治療」の目的で使用した場合にのみ保険給付されます。

1. 警告

- 1.1 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。[2.2、10.1参照]
- 1.2 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。[2.3、2.5、2.6、8.1、9.1.1、11.2参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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[1.1、10.1参照]
- 2.3 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[1.2、8.1参照]
- 2.4 重度の肝機能障害のある患者[9.3.1参照]
- 2.5 低血圧の患者(血圧<90/50mmHg)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)[1.2、8.1参照]
- 2.6 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者[1.2、8.1、9.1.1参照]
- 2.7 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。]
- 2.8 アミオダロン塩酸塩(経口剤)を投与中の患者[10.1参照]
- 2.9 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC) 刺激剤(リオシグアト)を投与中の患者[10.1参照]

ヴィアトリス製薬合同会社

2024年10月作成

バイアグラ錠25mg、50mg、 バイアグラODフィルム25mg及びフィルム50mg 不妊治療で使用する医薬品の 保険給付上の取り扱いについて



令和4年3月25日付け保医発0325第7号により

本製剤について、保険適用の対象となるのは、勃起不全による男性不妊の治療を目的として一般不妊治療におけるタイミング法において用いる場合であることから、以下の1)～7)の全ての要件を満たした場合に限り算定できる。

1

本製剤の投与を行う医師は、原則として、泌尿器科について5年以上の経験を有すること。ただし、特段の理由（例えば、近隣に要件を満たす医師がおらず、投与可能な他の保険医療機関に患者を紹介できない等）がある場合には、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「B001」の「32」一般不妊治療管理料に係る施設の届出を行っている保険医療機関に限り、投与しても差し支えない。その場合、当該理由を診療録に記載すること。また、診療報酬明細書の摘要欄に、以下の事項を記載すること。

① 投与を行う医師に係る要件として次に掲げるもののうち、該当するもの（「投与医要件ア」又は「投与医要件イ」と記載）

ア 泌尿器科について5年以上の経験を有する医師

イ ア以外で、特段の理由がある場合

② 上記①イに該当する場合、当該理由

2

他の医療機関において不妊症に係る診療が行われている患者に対し、当該保険医療機関から紹介を受けて本製剤を投与する場合は、紹介元の施設と連携し、必要な情報共有を行える体制を有すること。

3

本製剤の投与に際して、関連学会が作成した勃起不全に関するガイドラインの診断アルゴリズムに従い、勃起不全と診断された患者であること。なお、その旨を診療録に記載すること。

4

本製剤を投与される患者又はそのパートナーのいずれかが、本製剤の投与日から遡って6か月以内に、医科点数表区分番号「B001」の「32」一般不妊治療管理料又は医科点数表区分番号「B001」の「33」生殖補助医療管理料に係る医学的管理を受けていること。また、診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に、以下の事項を記載すること。

① 上記の管理料に係る医学的管理を受けているのが、本製剤を投与する患者又はそのパートナーのいずれであるか

② 上記の管理料に係る医学的管理を行っている保険医療機関名（投与する保険医療機関と同一である場合には省略しても差し支えない。）

③ 上記の管理料の算定が行われた年月（投与日から遡って6か月以内に限る。）

5

本製剤の投与にあたっては、その数量は、1回の診療につき、タイミング法における1周期分に限り、かつ、4錠以下であること。

6

本製剤を繰り返し投与する場合は、投与の継続期間は6か月間を目安とすること。6か月を超えて投与を継続する場合は、継続の必要性を改めて検討し、必要と判断した理由及び初回投与の年月を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、6か月を超えて投与を継続する場合も、その継続期間は原則として初回投与から1年以内とする。

7

本製剤を保険診療において処方する場合、処方箋の備考欄に、保険診療である旨を記載すること。

男性の不妊治療におけるバイアグラ保険適用の要件

1 処方医師または医療機関

- 泌尿器科で5年以上の経験がある医師しか処方できない。
- ただし、近隣に要件を満たす医師がおらず、投与可能な他の保険医療機関に患者を紹介できない等があれば、処方可能です。(一般不妊治療管理料に係る施設の届出を行っている保険医療機関に限る)

診療報酬明細書の適用欄への記入事項

- 1 投与を行う医師に係る要件として次に掲げるもののうち、該当するもの
([投与医要件ア]又は[投与医要件イ]と記載)

ア 泌尿器科について5年以上の経験を有する医師

イ ア以外で、特段の理由がある場合

- 2 上記①イに該当する場合、当該理由



泌尿器科
5年以上の医師

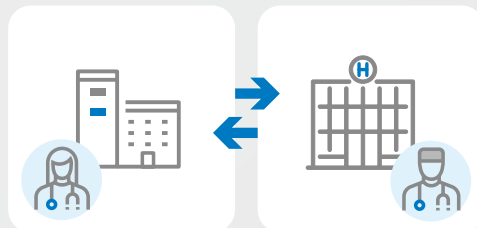
または



一般不妊治療管理料に係る
施設の届出を行っている
保険医療機関に限る

2 他の医療機関から紹介を受けた患者への本剤投与

- 他の医療機関で不妊症に係る診療が行われている患者に対し、紹介を受けてバイアグラを投与する場合は、紹介元の施設と連携し、必要な情報共有を行える体制が必要です。



3 処方対象患者

- 関連学会が作成した勃起不全に関するガイドラインの診断アルゴリズムに従い、勃起不全と診断された患者でないと処方できない。

診療録への記入事項

- ※ 関連学会が作成した勃起不全に関するガイドラインの診断アルゴリズムに従い、勃起不全と診断された患者である旨を記載すること。



4

一般不妊治療管理/生殖補助医療管理を受ける患者

- 処方される患者またはそのパートナーのどちらかが、服用から遡り6か月以内に、一般不妊治療管理料や生殖補助医療管理料に係る医学的管理を受けていないと処方できない。



不妊治療を受けた確認ができない場合は処方対象外

管理料：医療技術の提供とは別に、医師による患者指導や医学管理を行った際に算定される診療報酬項目（点数制）

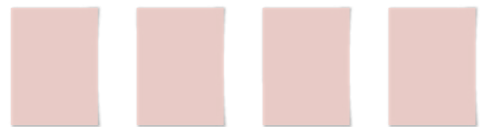
5

処方数

- 1回の診療につき、タイミング法における1周期分に限る（処方は4錠または4フィルム以下）であること。



または



6

継続処方

- 繰り返し投与する場合は、6か月を目安とする。
- 6か月を超えて投与を継続するには必要性が検討される（摘要欄に継続理由の記載が必要）。
- 継続される場合、原則として初期投与から1年以内とする。

診療報酬明細書の適用欄への記入事項



- ※ 6か月を超えて投与を継続する必要と判断した理由
- ※ 初回投与の年月



7

保険適用による処方の注意点

処方箋の備考欄への記載事項



- ※ 「保険診療」である旨を記載



勃起不全治療剤

薬価基準未収載★



処方箋医薬品 注意 一医師の処方箋により使用すること

勃起不全治療剤

薬価基準未収載★



処方箋医薬品 注意 一医師の処方箋により使用すること

★保険給付上の注意：本剤は「不妊治療」の目的で使用した場合にのみ保険給付されます。

- 1.警告
- 1.1 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。[2.2、10.1参照]
- 1.2 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。[2.3、2.5、2.6、8.1、9.1.1、11.2参照]

- 2.禁忌 (次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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 [1.1、10.1参照]
- 2.3 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 [1.2、8.1参照]
- 2.4 重度の肝機能障害のある患者 [9.3.1参照]
- 2.5 低血圧の患者 (血圧<90/50mmHg) 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) [1.2、8.1参照]
- 2.6 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者 [1.2、8.1、9.1.1参照]
- 2.7 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。]
- 2.8 アミオダロン塩酸塩 (経口剤)を投与中の患者 [10.1参照]
- 2.9 可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤 (リオシグアト)を投与中の患者 [10.1参照]

3.組成・性状

3.1 組成

販売名	バイアグラ錠25mg	バイアグラ錠50mg
有効成分	1錠中 シルデナフィルクエン酸塩35.12mg (シルデナフィルとして25mg)	1錠中 シルデナフィルクエン酸塩70.23mg (シルデナフィルとして50mg)
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、乳糖水和物、酸化チタン、トリアセチン、青色2号	

販売名	バイアグラODフィルム25mg	バイアグラODフィルム50mg
有効成分	1フィルム中 シルデナフィルクエン酸塩35.12mg (シルデナフィルとして25mg)	1フィルム中 シルデナフィルクエン酸塩70.23mg (シルデナフィルとして50mg)
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール400、クロスボビドン、ボビドン、スクラロース、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、L-メントール、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄	

3.2製剤の性状

販売名	外形 (mm)	識別コード	色調等
バイアグラ錠25mg		VIAGRA VGR 25	青色 フィルムコート錠
バイアグラ錠50mg		VIAGRA VGR 50	青色 フィルムコート錠

販売名	外形 (mm)	色調等
バイアグラODフィルム25mg		うすい赤色 フィルム状の 口腔内崩壊製剤
バイアグラODフィルム50mg		うすい赤色 フィルム状の 口腔内崩壊製剤

4.効能又は効果

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)

5.効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。

6.用法及び用量

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。

7.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。[16.2.1 参照]

商品名	和名	バイアグラ®錠25mg		バイアグラ®錠50mg		バイアグラ® ODフィルム25mg	バイアグラ® ODフィルム50mg
	洋名	VIAGRA® Tablets				VIAGRA® OD Film	
一般名	和名	シルデナフィルクエン酸塩					
	洋名	Sildenafil Citrate					
貯法	法	室温保存					
有効期間		錠5年、ODフィルム3年					
日本標準品分類番号		87259					
承認番号		21100AMZ00053		21100AMZ00054		22800AMX00667	22800AMX00668
承認年月日		1999年1月25日				2016年9月1日	
薬価収載		薬価基準未収載(25、保険給付の注意参照)					
販売開始		1999年3月				2016年10月	
再審査結果		2010年10月				—	
国際誕生		1998年2月					

8.重要な基本的注意

- 8.1 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払うこと。[1.2、2.3、2.5、2.6、9.1.1参照]
- 8.2 4時間以上の勃起の延長又は持続勃起 (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。
- 8.3 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。
- 8.4 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。[15.1.1参照]

9.特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 脳梗塞・脳出血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。[1.2、2.6、8.1参照]
- 9.1.2 陰茎の構造上欠陥 (屈曲、陰茎の線維化、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。
- 9.1.3 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
- 9.1.4 PDE5阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者
併用使用に関する安全性は確立していない。
- 9.1.5 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者
ニトログリセリン (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。
- 9.1.6 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を増悪させることがある。
- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 重度の腎障害 (Ccr<30mL/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。[16.6.1参照]
- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 重度の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。[2.4、16.6.2参照]
- 9.3.2 肝機能障害のある患者 (重度の肝機能障害のある患者を除く)
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。[16.6.2参照]
- 9.8 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。[16.6.3参照]

10.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。[16.4参照]

10.1併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 [1.1、2.2参照]	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。
アミオダロン塩酸塩 (アンカロン) (経口剤) [2.8参照]	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。
sGC刺激剤 リオシグアト (アデムバス) [2.9参照]	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、全身血圧に相対的な影響を及ぼすおそれがある。

10.2併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チトクロームP450 3A4阻害薬 (リタナビル、ニルマトレルビル・リタナビル、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、トラコナゾール、エンシトレルビル ファマル酸等)	リタナビル、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 (C _{max}) 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。	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少
チトクロームP450 3A4誘導薬 (ボセンタン、リファンピジン等)	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
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。
α遮断剤	ドキサソジン等の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。	
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。	

11. 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。

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	血管拡張 (ほてり、潮紅) (5.78%)	胸痛、動悸、頻脈	高血圧、不整脈、不完全右脚ブロック、末梢性浮腫	心筋梗塞 [※] 、低血圧、失神
精神・神経系	頭痛 (3.87%)	めまい、傾眠、昏迷	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	
肝臓		AST増加	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	
消化器		悪心、胃腸障害、口渇、消化不良、腹痛	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	
泌尿・生殖器			陰茎痛、射精障害、朝立ちの延長、半勃起持続	勃起の延長、持続勃起、尿路感染、前立腺疾患
呼吸器		鼻炎	呼吸障害、鼻閉、咽頭炎、喘息	鼻出血、気道感染症、副鼻腔炎
筋・骨格系		関節痛、筋肉痛	骨痛、背部痛	
皮膚		発疹	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	
血液			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	
感覚器		眼充血、結膜炎、彩視症、視覚障害	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	霧視、視力低下、網膜出血、網膜静脈閉塞、突発性難聴
その他		CK増加、疼痛、熱感	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	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いている。
注) 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。[1.2 参照]

13. 過量投与

13.1 処置

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 本剤には性行為感染症を防ぐ効果はない。

〈錠剤〉

14.1.2 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。

〈ODフィルム〉

14.1.3 アルミ包装をめくり、薬剤(フィルム)を取り出して服用するよう指導すること。

14.1.4 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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いる。これらの患者の多くは、NAIONの危険因子[年齢(50歳以上)、糖尿病、高血圧、冠動脈障害、高脂血症、喫煙等]を有していた。
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。[8.4参照]

15.1.2 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。

15.1.3 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、これらの多くが心血管系のリスクファクターをすでに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(発作、不安)、泌尿・生殖器(勃起の延長、持続勃起、血尿)、眼(複視、一時的な視力喪失／視力低下、眼の充血、眼の灼熱感、眼球の腫脹／圧迫感、眼圧の上昇、網膜血管の障害又は出血、硝子体剥離／牽引、黄斑周囲の浮腫)の有害事象が報告されている。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

15.2.2 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。

22. 包装

医療保険適用品

〈バイアグラ錠25mg〉	〈バイアグラODフィルム25mg〉
20錠[10錠(PTP)×2]	20枚[10枚×2]
〈バイアグラ錠50mg〉	〈バイアグラODフィルム50mg〉
20錠[10錠(PTP)×2]	20枚[10枚×2]

薬価未収載品

〈バイアグラ錠25mg〉	〈バイアグラODフィルム25mg〉
20錠[10錠(PTP)×2]	20枚[10枚×2]
〈バイアグラ錠50mg〉	〈バイアグラODフィルム50mg〉
20錠[10錠(PTP)×2]	20錠[10錠(PTP)×10]
	20枚[10枚×2]
	50枚[10枚×5]

25. 保険給付上の注意

本製剤について、保険適用の対象となるのは、勃起不全による男性不妊の治療を目的として一般不妊治療におけるタイミング法において用いる場合であることから、令和4年3月25日 保医発0325第7号 厚生労働省保険局医療課長通知「不妊治療で使用される医薬品の保険給付上の取扱いについて」の要件を満たした場合に限り算定できる。

※2024年7月改訂(第8版)の電子添文より

- 「警告・禁忌を含む注意事項等情報」の改訂に十分ご留意ください。
- 詳細は電子添文をご覧ください。

※製造販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台1丁目3番1号

文献請求先及び問い合わせ先：メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル 0120-419-043