

平成27年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

# 勃起不全治療剤 シルデナフィル錠 50mgVI「YD」 (シルデナフィルクエン酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後			改訂前		
<b>[使用上の注意]</b> 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (7) 変更なし  (8) <u>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。</u> (「その他の注意」の項参照)			<b>[使用上の注意]</b> 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (7) 省略		
3. 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が、CYP2C9 もわずかではあるが関与している。			3. 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が、CYP2C9 もわずかではあるが関与している。		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 変更なし			(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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	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 変更なし	変更なし	変更なし	チトクローム P450 3A4 阻害薬 省略	省略	省略
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おそれがある。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加	チトクローム P450 3A4 誘導薬 リファンピシン 等	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	代謝酵素誘導によるクリアランスの増加
変更なし			省略		

#### 10. その他の注意

- (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。

- (2) ~ (5) 変更なし

#### 10. その他の注意

- (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。

- (2) ~ (5) 省略

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」の項に視力低下の発現リスクの追記
- ・「その他の注意」に外国でのNAION(非動脈炎性前部虚血性視神経症)の追記  
非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) の発現リスク及び最新の情報について追記致しました。
- ・「相互作用」の項にボセンタンの追記  
ボセンタンの添付文書との整合性を取るため、追記し注意喚起を行うことと致しました。

#### 〈参考〉

DSU No. 238 (2015年4月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734