

平成28年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」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まますので、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																			
<p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者(「警告」、 「相互作用」の項参照)</p> <p>(3)～(8) 変更なし</p> <p>(9) <u>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(「相互作用」の項参照)</u></p>			<p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>(3)～(8) 省略</p>																			
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>(1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)</p>			<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>(1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)</p>																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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 等 (「警告」の項参照)</td> <td>併用により、 降圧作用を増強することがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>変更なし</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>sGC刺激剤 <u>リオシグアト</u> (<u>アデムパス</u>)</td> <td><u>併用により、症候性低血圧を起こすことがある。</u></td> <td><u>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</u></td> </tr> </tbody> </table>	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 等 (「警告」の項参照)	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。	変更なし			sGC刺激剤 <u>リオシグアト</u> ( <u>アデムパス</u> )	<u>併用により、症候性低血圧を起こすことがある。</u>	<u>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</u>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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 等</td> <td>併用により、 降圧作用を増強することがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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 等	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。	省略		
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 等 (「警告」の項参照)	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。																				
変更なし																						
sGC刺激剤 <u>リオシグアト</u> ( <u>アデムパス</u> )	<u>併用により、症候性低血圧を起こすことがある。</u>	<u>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</u>																				
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 等	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。																				
省略																						

		剤の併用により cGMPの細胞内濃度 が増大し、全身血圧 に相加的な影響を 及ぼすおそれがあ る。
--	--	--

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ [禁忌]の項の「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、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者」に[警告]の項の参照を追記
- ・ [禁忌]の項に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(「相互作用」の項参照)を追記
- ・ 「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載整備／sGC刺激剤リオシグアト(アデムパス)を追記  
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、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者に対する禁忌について、[警告]の項を参照して頂くように記載整備致しました。  
可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC) 刺激剤(リオシグアト)を投与中の患者に対する禁忌について、相手薬剤との整合性をとるためCCDSが変更されたことに伴い、追記を行い注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 248 (2016年4月発行) 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/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上