

令和3年1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。
(下線部分に変更箇所です。)

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、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前 (.....: 削除)		
(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 リトナビル 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 イトラコナゾール等	リトナビル、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(Cmax)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。(「慎重投与」の項参照。)	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 阻害薬 リトナビル サキナビル 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 イトラコナゾール等	リトナビル、 <u>サキナビル</u> 、 <u>エリスロマイシン</u> 、 <u>シメチジン</u> 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(Cmax)がそれぞれ3.9倍、 <u>2.4倍</u> 、 <u>2.6倍</u> 、 <u>1.5倍</u> 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、 <u>3.1倍</u> 、 <u>2.8倍</u> 、 <u>1.6倍</u> に増加した。(「慎重投与」の項参照。)	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少
変更なし			省略		

⇒裏面もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用 併用注意」の項、「サキナビル」に関する情報の削除（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

- ・「警告」、「禁忌」、「相互作用／併用禁忌」の項の薬剤名追記（記載整備）

シルデナフィル先発製剤の添付文書の記載にあわせて、以下の下線部内容を追記しました。

「警告」、「禁忌」、「相互作用/併用禁忌」の項の薬剤名 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、 <u>ニコラン ジル</u> 等）

〈参考〉

DSU No.296（2021年2月発行）掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。（<https://dsu-system.jp/Web>）

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