

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品

勃起不全治療剤  
シルデナフィルクエン酸塩錠

# シルデナフィル錠25mg VI「SN」 シルデナフィル錠50mg VI「SN」

SILDENAFIL Tablets 25mg「SN」・50mg「SN」

2023 年 2 月

販売元  
**alfresa** アルフレッサ ファーマ株式会社  
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元  
**SHIONO** シオノケミカル株式会社  
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

### 1. 改訂内容 [ (下線) 部は追加改訂箇所、 (点線) 部は削除箇所 ]

改 訂 後			改 訂 前		
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]			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。		
10.2 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、ニルマトレルビル・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（C <sub>max</sub> ）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 <sup>5~7</sup> 。 <u>低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。</u>	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、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、 <u>シルデナフィルクエン酸塩製剤</u> の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度（C <sub>max</sub> ）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（「 <u>1. 慎重投与</u> 」の項参照）。	省略
変更なし			省略		

## Ⅱ．改訂理由

### 〔自主改訂〕

先発製剤で相互作用の相手薬（ニルマトレルビル・リトナビル）の併用注意の記載と整合性を図る改訂が行われたことから、本剤も同様に改訂いたしました。

また、添付文書の新記載要領に対応した全面改訂を併せて行っています。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.315：2023年3月公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧ください。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>）でも、ご覧いただけます。

#### 【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

シルデナフィル錠 25mgVI「SN」



(01) 14987274112642

シルデナフィル錠 50mgVI「SN」



(01) 14987274112659