

添付文書改訂のお知らせ

2023年2月

製造販売：ヴィアトリス製薬株式会社

勃起不全治療剤
シルデナフィルクエン酸塩錠
シルデナフィルクエン酸塩口腔内崩壊フィルム

バイアグラ[®]錠25mg
バイアグラ[®]錠50mg
VIAGRA[®] Tablets

バイアグラ[®]ODフィルム25mg
バイアグラ[®]ODフィルム50mg
VIAGRA[®] OD Film

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主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、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10. 相互作用 （省略）			10. 相互作用 （省略）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	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、 <u>ニルマトレルビル</u> ・リトナ <u>ビル</u> 、 <u>ダルナビル</u> 、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）	（省略）	（省略）	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）	（省略）	（省略）
（省略）			（省略）		

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項：

製造販売承認を取得したニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)の「併用注意」の項に本剤が記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の添付文書においても「併用注意」の項のチトクローム P450 3A4 阻害薬として「ニルマトレルビル・リトナビル」を追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 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
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.315(2023年3月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

バイアグラ錠 25mg/50mg

バイアグラ OD フィルム 25mg/50mg

