

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> 、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）	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

