

電子添文改訂のお知らせ

2023年11月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

ホスホジエステラーゼ5阻害薬
シルденаフィルクエン酸塩錠
シルденаフィルクエン酸塩口腔内崩壊フィルム
シルденаフィルクエン酸塩懸濁用ドライシロップ

レバチオ[®]錠20mg
Revatio[®] Tablets

レバチオ[®]ODフィルム20mg
Revatio[®] ODFilm

レバチオ[®]懸濁用ドライシロップ900mg
Revatio[®] Dry Syrup for Suspension

この度、標記製品の「性状」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、注意事項等情報を次のとおり自主改訂いたしました。

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																		
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成 (省略)</p> <p>3.2 製剤の性状 (省略)</p> <p>〈レバチオ懸濁用ドライシロップ〉</p> <table border="1"><tr><td>性状</td><td>白色～微赤色の粉末であり、<u>微赤色の粒子を含むこともある</u>(懸濁して用いるシロップ剤)</td></tr></table>	性状	白色～微赤色の粉末であり、 <u>微赤色の粒子を含むこともある</u> (懸濁して用いるシロップ剤)	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成 (省略)</p> <p>3.2 製剤の性状 (省略)</p> <p>〈レバチオ懸濁用ドライシロップ〉</p> <table border="1"><tr><td>性状</td><td>赤色の粒子を含む白色～微赤色の粉末(懸濁して用いるシロップ剤)</td></tr></table>	性状	赤色の粒子を含む白色～微赤色の粉末(懸濁して用いるシロップ剤)														
性状	白色～微赤色の粉末であり、 <u>微赤色の粒子を含むこともある</u> (懸濁して用いるシロップ剤)																		
性状	赤色の粒子を含む白色～微赤色の粉末(懸濁して用いるシロップ剤)																		
<p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと) (省略)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>CYP3A4阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、<u>フマル酸等</u>) [16.7.2参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、 <u>フマル酸等</u>) [16.7.2参照]	(省略)	(省略)	(省略)			<p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと) (省略)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>CYP3A4阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン等) [16.7.2参照]</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン等) [16.7.2参照]	(省略)	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
CYP3A4阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、 <u>フマル酸等</u>) [16.7.2参照]	(省略)	(省略)																	
(省略)																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
CYP3A4阻害薬 (エリスロマイシン、シメチジン、アタザナビル、クラリスロマイシン等) [16.7.2参照]	(省略)	(省略)																	
(省略)																			

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

「組成・性状_製剤の性状」の項

製剤の外観により近い表現となるよう、性状の記載を変更しました。

香料に含まれるグレープフレーバーは微赤色の粉末で、まれに目視で確認されることがあります。

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項

エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ錠：塩野義製薬株式会社)の「併用注意」の項にシルденаフィルクエン酸塩が記載されたため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「併用注意」の項にエンシトレルビル フマル酸を追加し、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.322(2023年12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ください。

レバチオ錠 20mg

レバチオ OD フィルム 20mg

レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg



(01)14987901012307