

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月

東和薬品株式会社

勃起不全治療剤

シルденаフィルクエン酸塩口腔内崩壊錠

### シルденаフィル OD 錠 50mgVI「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容 (\_\_\_\_\_: 追記)

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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、エンシトレルビル、フマル酸等）	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。 低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。	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 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。（「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

#### 2. 改訂理由（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.322（2023年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987155096085

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

