

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

製造販売元 大興製薬株式会社

販売元 本草製薬株式会社

勃起不全治療剤

シルデナフィルクエン酸塩錠

シルデナフィル錠 25mgVI「DK」 シルデナフィル錠 50mgVI「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

併せて「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく記載様式の変更も行いました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所：_____部]

改訂後	改訂前																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>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]</p> <p>10.1 省略</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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>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)</td><td>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(Cmax)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。</td><td>代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少</td></tr><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	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(Cmax)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	省略	省略	省略	<p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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>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)</td><td>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、シルデナフィルクエン酸塩製剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)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[「1.慎重投与」の項参照]。</td><td>代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少</td></tr><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	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、シルデナフィルクエン酸塩製剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)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[「1.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	省略	省略	省略
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(Cmax)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																	
省略	省略	省略																	
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、シルデナフィルクエン酸塩製剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)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[「1.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																	
省略	省略	省略																	

2. 改訂理由：

自主改訂により「併用注意」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 322(2023年12月上旬公開予定)に掲載されます。

4. 最新の電子化された添付文書情報は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」(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上