

令和5年11月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

勃起不全治療剤 シルデナフィル錠 50mgVI「YD」 (シルデナフィルクエン酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略			3. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略			(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)			(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 _{max})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),6)~9)} 。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 _{max})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
チトクローム P450 3A4 誘導薬 (ボセンタン、リファンピシン等)	省略		チトクローム P450 3A4 誘導薬 ボセンタン リファンピシン 等	省略	
	省略			省略	

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉

・「併用注意」への追記

相互作用の相手薬と記載の整合性を図るため、エンシトレルビル フマル酸を追記いたしました。

・新記載要領に基づく様式変更

令和3年6月11日付「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」(薬生発0611第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

- DSU No.322(2023年12月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)
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>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

シルデナフィル錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上