

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

勃起不全治療剤

シルデナフィルクエン酸塩錠

処方箋医薬品^{注)}

シルデナフィル錠25mg VI「キッセイ」

シルデナフィル錠50mg VI「キッセイ」

Sildenafil Tablets 25mg VI「KISSEI」

Sildenafil Tablets 50mg VI「KISSEI」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

キッセイ薬品工業株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(下線部:追記)			改訂前		
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・リトナビル</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)	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 ⁵⁻⁷⁾ 。 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、 <u>ニルマトレルビル</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)	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 ⁵⁻⁷⁾ 。 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
(以下略)			(以下略)		

2. 改訂理由

【自主改訂】

相互作用相手薬(ニルマトレルビル・リトナビル)の使用上の注意と整合をとるため、本剤の「併用注意」に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記しました。

なお、本改訂は先発医薬品の使用上の注意の記載にあわせた改訂となります。

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.315(2023年3月)に掲載の予定です。

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(<https://med.kissei.co.jp/>)及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



(01)14987051274105

 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

問い合わせ先: くすり相談センター フリーダイヤル 0120-007-622