

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

勃起不全治療剤

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 Tab. 25mg VI「KISSEI」

Sildenafil Tab. 50mg VI「KISSEI」

シルデナフィルクエン酸塩錠

注) 注意—医師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

松本市芳野19番48号

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。

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。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承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			改訂前(下線部:削除)		
(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 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(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。〔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 阻害薬 リトナビル サキナビル 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, サキナビル, 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, 2.4 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, 3.1 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
(以下略)			(以下略)		

2. 改訂理由

同一有効成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、「併用注意」の項を以下の通り変更しました。

- ▶ チトクローム P450 3A4 阻害薬から「サキナビル」を削除しました。

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.296(2021年2月)に掲載の予定です。

最新添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html)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。

 **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