

勃起不全治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## シルデナフィル錠<sup>25mg</sup>VI「キッセイ」 シルデナフィル錠<sup>50mg</sup>VI「キッセイ」

注) 注意－医師の処方箋により使用すること

### 新発売のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、勃起不全治療剤『シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」』、『シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」』（一般名：シルデナフィルクエン酸塩錠）を発売させていただきますのでご案内申し上げます。

今後とも、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言





記

**1 発売日：2014年9月19日（金）**

**2 製品概要**



販売名	シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」
成分・含量	シルデナフィルクエン酸塩35.121mg (シルデナフィルとして25mg)	シルデナフィルクエン酸塩70.241mg (シルデナフィルとして50mg)
製造販売承認番号	22600AMX00930000	22600AMX00931000
薬価基準	薬価基準未収載	
規制区分	処方箋医薬品	
使用期限	3年	
貯法	室温保存	
包装	20錠PTP	20錠、100錠PTP

### 3 製剤情報

販売名	シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」
写真(実物大)		
	直径7.1mm、厚さ3.5mm、重量153.8mg	直径9.1mm、厚さ4.4mm、重量307.5mg
識別コード	Ⓚ SF25	Ⓚ SF50
色・剤形	青色・フィルムコーティング錠	

### 4 製剤・カートン写真

#### (1) PTPシートデザイン

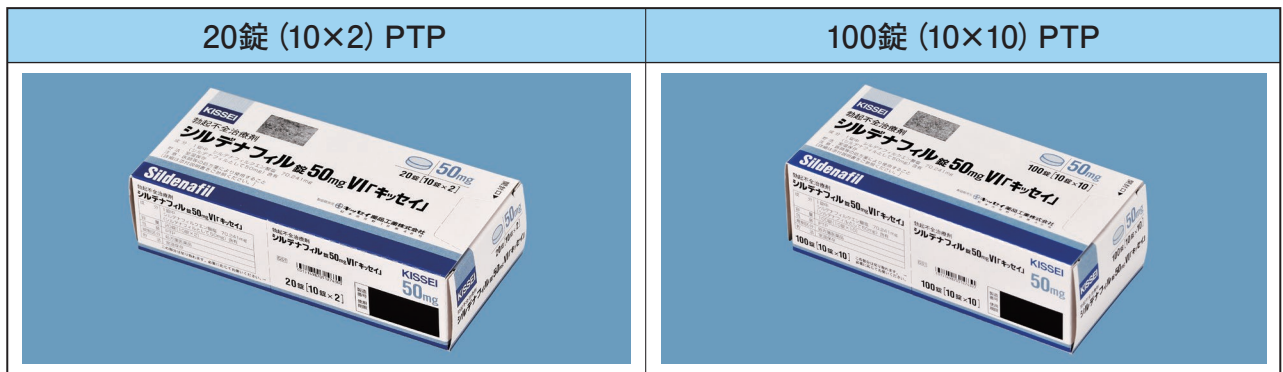
シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」 10錠シート	シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」 10錠シート
	

#### (2) カートン

##### <シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」>

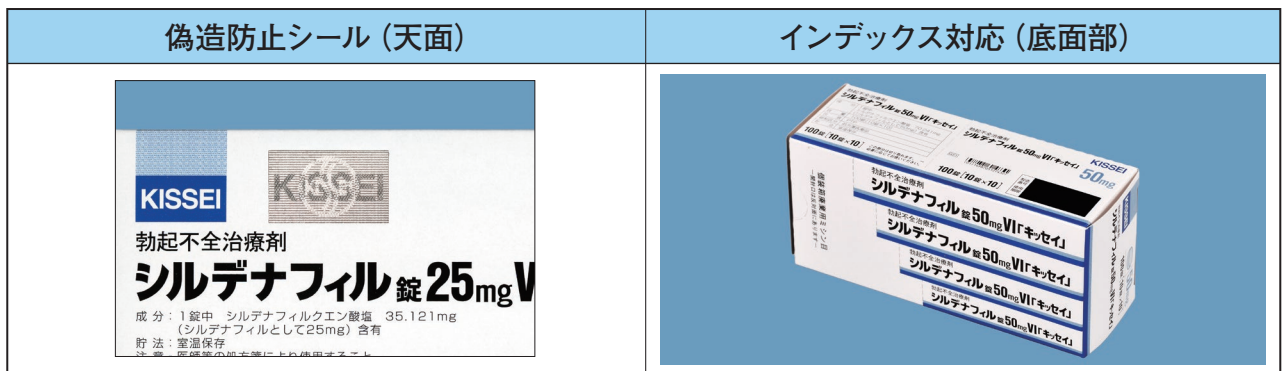


## <シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」>



## <偽造防止シール、インデックス対応カートン>

偽造防止の観点から、カートン天面に偽造防止シール対応を行います。またインデックス等にご利用いただけるようにカートン底面部に複数サイズの製品名を表示いたしました(ミシン目はありません)。



## 5 包装別コード情報等

包装	個装サイズ・重量 (幅×奥行×高さ)	JANコード	統一商品 コード	GS1DataBar (RSS) コード	HOTコード
25mg 20錠PTP (10×2)	130×55×35mm (28g)		051274108	販売包装単位	1877144010101
50mg 20錠PTP (10×2)	130×60×35mm (32g)		051274306	販売包装単位	1877151010101
50mg 100錠PTP (10×10)	130×60×45mm (84g)		051274320	販売包装単位	1877151010102

## 6 患者様向け説明書

患者様に本剤服用時の注意事項等をご紹介いただけるよう、患者様向け説明書を製品に封入しております。(20錠包装:5枚、100錠包装:10枚)

また、別途患者様向け服薬指導冊子をご用意しております。ご希望の際は、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」

(シルデナフィルクエン酸塩) 注)注意—医師の処方箋により使用すること。

警告、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

Table with columns: 商品名, 和名, 洋名, 貯法, 使用期限, 室温保存, 承認年月, 2014年8月, 薬価収載, 薬価標準未収載, 販売開始

警告 1.本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトグリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分注意すること。〔「禁忌」の項参照〕
2.死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されているので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。〔「禁忌」の項及び「副作用」の項参照〕

禁忌 (次の患者には投与しないこと)
1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトグリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
3.心血管系障害を有するなど性行為が不適当と考えられる患者
4.重度の肝機能障害のある患者
5.低血圧の患者(血圧<90/50mmHg)又は治療による管理がなされていない高血圧の患者(安静時収縮期血圧>170mmHg又は安静時拡張期血圧>100mmHg)

Table with columns: 組成・性状, 販売名, シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」, シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」, 有効成分, 添加物, 色・剤形, 識別コード

使用上の注意

- 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1) 陰茎の構造上欠陥(屈曲、陰茎の線維化、Peyronie病等)のある患者[性行為が困難であり痛みを伴う可能性がある。]
(2) 持続勃起症の素因となり得る疾患(鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等)のある患者
(3) PDE5阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者[併用使用に関する安全性は確立していない。]
(4) 出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者[ニトログリセリン(NO供与剤)の血小板凝集抑制作用を増強することが認められている。出血性疾患又は消化性潰瘍のある患者に対する安全性は確立していない。]
(5) 高齢者(65歳以上)[高齢者では血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔「高齢者への投与」の項参照〕]
(6) 重度の腎障害(Ccr<30mL/min)のある患者[血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。]
(7) 肝障害のある患者[血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。]
(8) α遮断剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
(9) チトクロームP450 3A4を阻害する薬剤を投与中の患者[本剤の血漿中濃度が増加することが認められているので、低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔「相互作用」の項参照〕]
(10) カルベリチドを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕]
(11) 多系統萎縮症(Shy-Drager症候群等)のある患者[本剤の血管拡張作用により、原疾患による低血圧を増悪させることがある。]

Table with columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

Table with columns: 種類・頻度, 頻度不明

注)因果関係は明らかではないが、市販後においてシルデナフィルクエン酸塩製剤投与後に心筋梗塞が発症したとの報告がある。〔「外国市販後有害事象」の項参照〕

- (2) 外国市販後有害事象
シルデナフィルクエン酸塩製剤において、外国における市販後の自発報告により、以下の有害事象(因果関係不明のものも含む)が報告されている(頻度不明)。これらは100mg投与例も含まれている。
心血管系:心原性突然死、心筋梗塞、心室性不整脈、脳出血、一過性脳虚血発作と高血圧などの重篤な心血管系障害がシルデナフィルクエン酸塩製剤投与後に発現している。すべてではないが、これらの多くが心血管系のリスクファクターをすでに有している患者であった。多くの患者が、性行為中又は性行為後に認められ、少数例ではあるが、性行為なしにシルデナフィルクエン酸塩製剤投与後に認められたものもあった。その他は、シルデナフィルクエン酸塩製剤投与し性行為後の多時間から数日後に報告されている。これらの症例について、シルデナフィルクエン酸塩製剤、性行為、本来患者が有していた心血管系障害、これらの要因の組み合わせ又は他の要因に直接関連するかどうかを確定することはできない。
その他の事象:
精神神経系:発作、不安
泌尿・生殖器:勃起の延長、持続勃起、血尿
眼:複視、一時的な視力喪失/視力低下、眼の充血、眼の灼熱感、眼珠の腫脹/圧迫感、眼圧の上昇、網膜血管の障害又は出血、硝子体剥離/牽引、黄斑周囲の浮腫

2. 重要な基本的注意

- (1) 投与に際しては、勃起不全及びその基礎疾患の診断のため、既往歴の調査や諸検査を行い、客観的な診断に基づき臨床治療が必要とされる患者に限定すること。
(2) 性行為は心臓へのリスクを伴うため、勃起不全の治療を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤の降圧作用を増強することがある。
(3) 脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴が最近6ヵ月以内にある患者は禁忌であるが、それ以前に脳梗塞・脳出血や心筋梗塞の既往歴のある患者に投与する場合には心血管系障害の有無等を十分確認すること。〔「禁忌」の項参照〕
(4) 4時間以上の勃起の延長又は持続勃起(6時間以上持続する痛みを伴う勃起)が外国市販後有害事象で少数例報告されている。持続勃起に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を永続的に損なうことがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、直ちに医師の診断を受けるよう指導すること。
(5) 本剤は催淫剤又は性欲増進剤ではない。
(6) 臨床試験において、めまいや視覚障害が認められているので自動車運転や機械の操作に従事する場合には注意を要すること。
(7) 食事と共に本剤を投与すると、空腹時に投与した場合に比べ効果発現時間が遅れることがある。

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もわずかで関与している。

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

Table with columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
(1) その他の副作用
以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

Table with columns: 種類・頻度, 頻度不明

Table with columns: 取扱い上の注意, 安定性試験, 加速試験, シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」及びシルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。
包装, シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」: PTP 20錠(10錠×2)
シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」: PTP 20錠(10錠×2)
PTP 100錠(10錠×10)