

「使用上の注意」改訂のお知らせ

勃起不全治療剤

処方箋医薬品

シルデナフィルクエン酸塩錠

シルデナフィル錠 25mgVI 「NIG」

シルデナフィル錠 50mgVI 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 様式変更)

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用 省略（変更なし）			3. 相互作用 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。 <u>低用量(25mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。</u>	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。 <u>〔「慎重投与」の項参照）</u>	代謝酵素阻害薬によるクリアランスの減少
省略（変更なし）			省略		

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「エンシトレルビル フマル酸」（販売名：ゾコーバ）を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シルデナフィル錠 VI 「NIG」



(01)14987123873991

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.322」(2023 年 12 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

シルデナフィルクエン酸塩 23-633A