

「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^{注)}

シルデナフィルクエン酸塩錠

シルデナフィル錠 25mgVI 「テバ」

シルデナフィル錠 50mgVI 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意 - 医師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)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（変更なし） (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (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。〔 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 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
省略（変更なし）			省略		

<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「ニルマトレルビル・リトナビル」（販売名：パキロビッドパック）を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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 「テバ」



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.315」(2023年3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以下のホームページに掲載致します。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)